*2005年12月15日改訂（第２版）
2003年 9月22日作成

医療機器承認番号:21200BZZ00327000

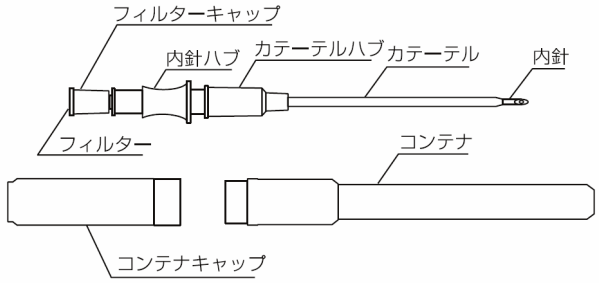
機械器具 47 注射針及び穿刺針
＊ 管理医療機器　プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針　70204010

ニプロセーフレットキャスＰＵ

再使用禁止

【禁忌･禁止】
○再使用禁止
○高圧注入には使用しないこと。［破損するおそれがある。］
○カテーテルから一度途中まで引き抜いた内針は絶対にカテーテル内に再挿入しないこと。［カテーテルの内面を傷つけたり、折れたり、切断するおそれがある。］
*○患者がポリウレタンにアレルギー反応を示すと考えられる場合は、使用しないこと。

【形状･構造及び原理等】
(各部の名称)



※本品には翼が付く仕様もある。

【使用目的、効能又は効果】
本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】
*＜注意＞全ての操作は無菌的に行ってください。
1．コンテナキャップを回してラベルのミシン目をねじ切って開封します。（図１参照）
*＜注意＞開封は使用直前に行ってください。製品等に異常が確認された場合は、使用しないでください。

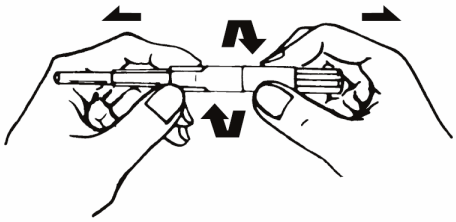


図１

2．コンテナキャップを取り、コンテナから本品を真っ直ぐ引いて取り出します。
＜注意＞製品をコンテナから取りだす際は真っ直ぐ引き抜いて取り出してください。斜めに取り出した場合、針先先端を傷める可能性があります。
3．フィルターキャップが内針ハブにしっかりと嵌合していることを確認してください。
4．内針とカテーテルが正しい位置で組み合わさっていることを確認してください。
*＜注意＞カテーテルが内針先端より出ている場合は使用しないでください。（図２参照）

*

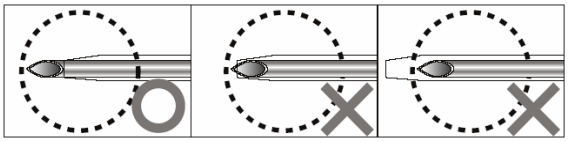


図２

5．内針の刃面が上になる様に（マークで確認できます）、消毒済みの皮膚に穿刺してください。
*＜注意＞穿刺は内針針基部を持つか、保持して穿刺を行ってください。他の部分を持って穿刺を行った場合、又は内針を保持せずに穿刺した場合、穿刺中に内針が動いてうまく穿刺できない場合があります。
6．カテーテルの先端が血管内に入ると血液のフラッシュバックが認められます。
7．血液のフラッシュバックが認められたら内針ハブを指で固定し、カテーテルを必要な深さまで進めてください。
8．カテーテルハブを保持し、内針を抜き取ります。
*＜注意＞カテーテルを鉗子や爪等で挟まないでください。［カテーテルが折れたり、破損する可能性があります。］内針を引き抜く際は、カテーテルを曲げずに真っ直ぐ引き抜いてください。万が一内針を引き抜く途中で血管確保ができていないことが判明した場合は、内針とカテーテルを一緒に引き抜いて破棄してください。
9．穿刺部位を滅菌ガーゼで覆いカテーテルハブに輸液セット、輸血セット等をテープで固定してください。

＊＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1. カテーテル内では内針を途中で止めたり、前後に動かしたりしないでください。［カテーテル内面を傷つけ、内針の突き抜け等のカテーテル破損が生じ、破片が患者の体内に残留するおそれがあります。］
2. 接続部への体液や薬液等の付着に注意してください。［接続部の緩み等が生じる可能性があります。］
3. 接続部からの液漏れ等の異常が認められた場合は使用しないでください。

【使用上の注意】
1．重要な基本的注意
○包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
*○使用は1回限りとし、再滅菌、再使用しないこと。
*○併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、それぞれの使用方法､使用上の注意に従って使用すること。
*○本品の針先には直接手を触れないよう注意すること。
*○あらかじめ接続部に緩みや液漏れ等がないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、血液漏れ、空気の混入及び詰まり等について、定期的に確認すること。
*○カテーテルとハブの接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。［カテーテルの抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。］
*○カテーテル留置後、カテーテル起因の静脈炎等が認められた場合は使用を中止すること。
*○カテーテル留置後、固定が不十分な場合、カテーテルのズレによる液漏れや抜けが生じる可能性があるので定期的に確認すること。
*○過度な力を加えないこと。［破損・変形する可能性がある。］

*○接液部は汚染させないこと。
*○包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。尚、コンテナをかぶせる場合は、誤刺に注意して慎重に行い、直ちに廃棄すること（未使用の製品と誤って使用する危険がある）。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿をさけて保管すること。

２．有効期間・使用の期限

内箱の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。

【包装】

50本／箱

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号：06-6372-2331(代表)

製造
ニプロ株式会社

NIPRO　ニプロ株式会社