

機械器具（74）医薬品注入器
 管理医療機器 単回使用一般静脈用翼付針 70378000

ファインガード翼状針

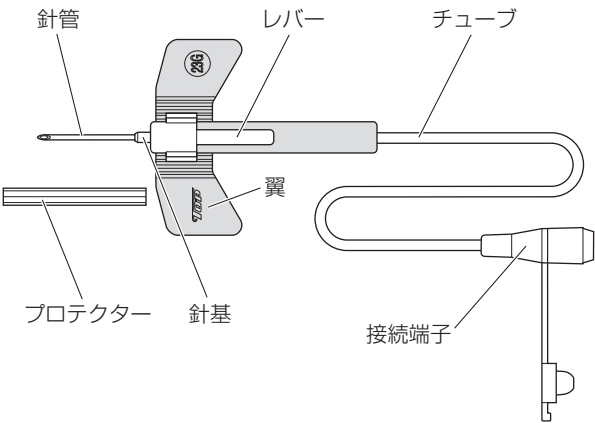
再使用禁止

- 【禁忌・禁止】

 - ・再使用禁止
 - ・血管造影剤注入等の高圧注入ラインに使用しないこと。【破損のおそれがある。】

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



- ・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリス（2－エチルヘキシル））を使用している。

（材質）

針管	ステンレス
針基	ABS樹脂
チューブ	ポリ塩化ビニル
接続端子	ポリ塩化ビニル
レバー	ABS樹脂
翼	ポリプロピレン
プロテクター	ポリエチレン

ゲージ	カラーコード	針の長さ
18G	ピンク	19mm (3/4")
19G	クリーム	
20G	イエロー	
21G	ディープグリーン	16mm (5/8")
22G	ブラック	
23G	紺(ディープブルー)	
24G	薄紫	19mm (3/4")
25G	オレンジ	
27G	灰色(ミディアムグレー)	13mm (1/2")

（仕様）

- ・JIS T 3222(滅菌済み翼状針)を準拠する。

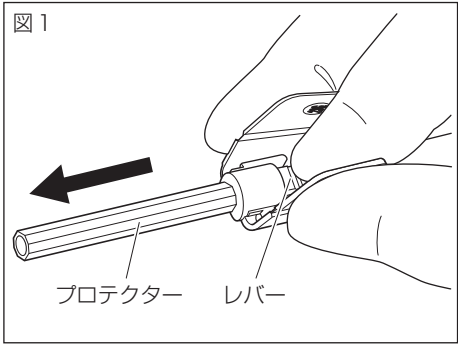
【使用目的又は効果】

- ・注射筒及び輸液セット等を用いて、静脈注射用医薬品を注入する。

【使用方法等】

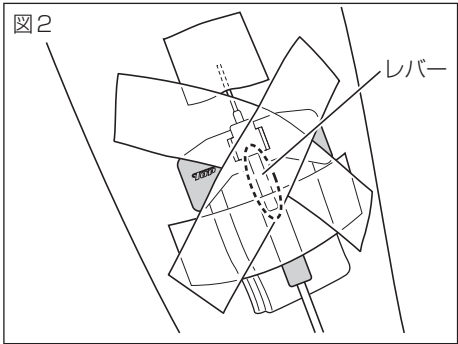
1. あらかじめ手袋を着用する。
2. 使用する輸液セット等の添付文書に従って、輸液セット等を準備する。
3. 開封口より開封し、汚染に十分注意しながら本品を包装内より取り出す。
4. 本品の接続端子と輸液セットをしっかりと接続し、内腔を薬液で満たす。(プライミング)
5. 穿刺部位を消毒する。

- ** 6. レバーを押しながら翼をつまみ、プロテクターをまっすぐ引いて外す。(図1)



7. 静脈穿刺をする。
8. 針先が静脈内に入り血液が逆流するのを確かめる。
9. この状態で針を動かさないように指で押さえてから、穿刺部位、翼、チューブを絆創膏などで固定する。(このときレバーも絆創膏などで覆う。(図2))

10. 点滴速度を調整しながら輸液を開始する。

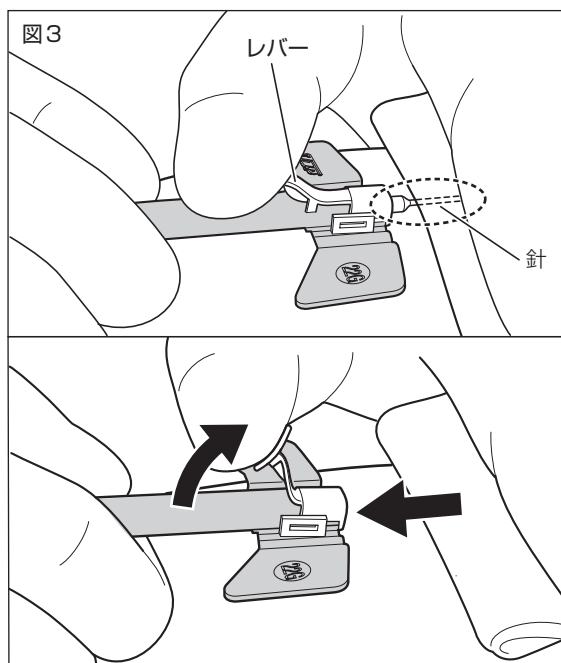


<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ※ ・プロテクターを外す際は、レバーが浮き上がらないように指で押さえ、左右の翼でレバーを挟むように翼をつまみ、プロテクターを回さずに引き抜くこと。[レバーが浮いた状態でプロテクターを回転させると、刃面が回転するおそれがある。]
- ・挿入時、レバーを押上げないこと。
 - ・絆創膏などをはがす際に、レバーを持ち上げないように注意すること。

●使用後の取り扱い

1. 本品の使用後(輸液終了後)、固定した絆創膏などを外す。
2. 抜針部位を消毒綿などで軽く押さえながら、胴体上方にある突起したレバーに指を当てる。
3. 反対の手の親指と人差し指で胴体を持つ。
4. 指でレバーを上方へ押し上げ針を収納し(図3)、抜針部位の止血作業を行う。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

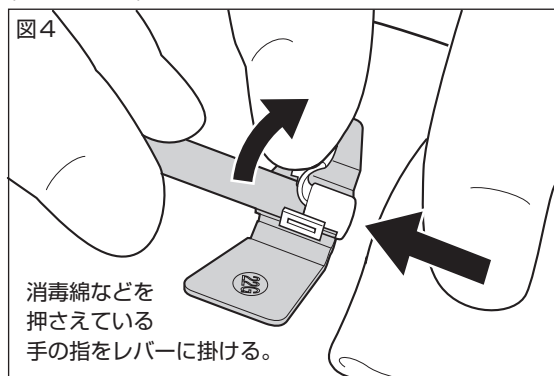
- ・針を収納させる際、チューブに触れないこと。[針が胴体内に収納されないおそれがある。]
- ・抜針する際、針先を覆っている消毒綿などの中で針を収納させる。[血液汚染防止の為]
- ・レバーを押し上げても針が収納されない場合には、針専用の廃棄容器に捨てる。

・レバーの操作方法

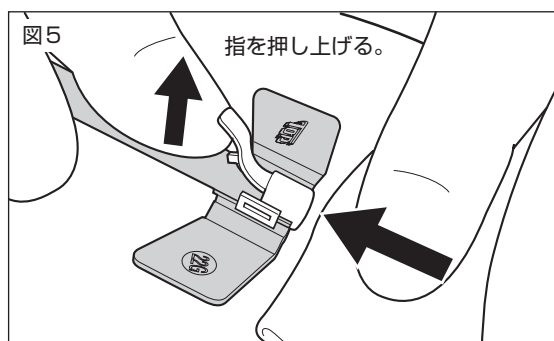
代表例として操作方法1～3を挙げる。

(図4～6、図4が推奨使用方法)

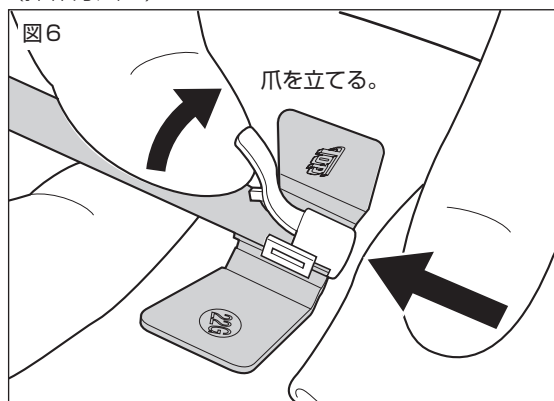
(操作方法1)



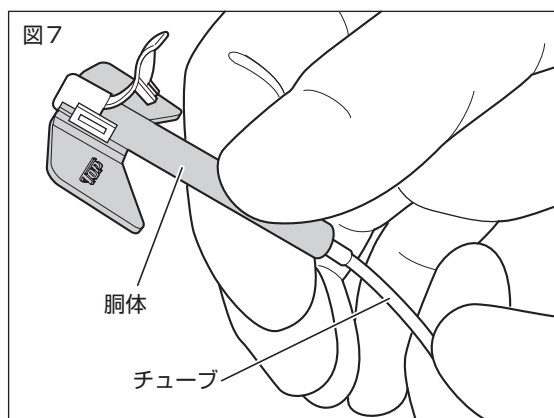
(操作方法2)



(操作方法3)



5. 針が胴体内へ収納された後、止まるまでチューブを引き、針を胴体内へ固定させる。(図7)



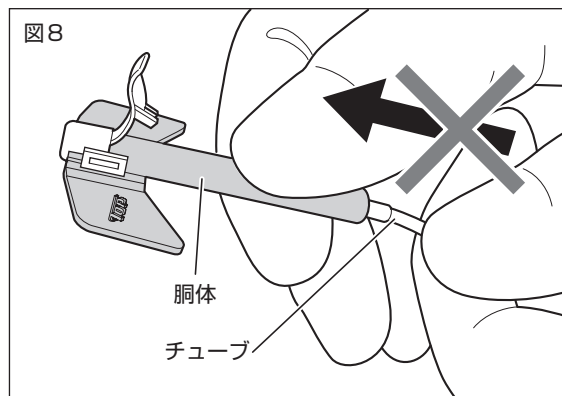
<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・チューブを強く引き過ぎないこと。[チューブが本体から抜けるおそれがある。]

6. 針が胴体内部へ収納されたことを確認した後、針専用廃棄容器へ廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・いったん収納した針は、絶対に戻さないこと。又針固定後、速やかに針専用廃棄容器に廃棄すること。(図8)



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・プロテクターを外す場合には、針先がプロテクターに接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。]
- ・本品に過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。また、患者の体動による輸液ラインの押し潰し等には十分注意すること。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]
- ・本品の引張り強度は15N(1.5kgf)ですので、チューブに過剰な引張力のかかる使用方法はしないこと。また意識障害の患者には十分に注意して使用すること。[無理な引張力や無意識な自己抜去によりチューブ破断のおそれがある。]
- ・本品には、150kPa(1.5kgf/cm²)以上の圧力が加わる使用はしないこと。[接続部が外れたり、漏れが生じるおそれがある。]
- ・チューブ内が閉塞していたり、細いサイズの針を用いているときに、シリンジ等を用いて薬液を注入すると、高い内部圧力が発生して、接続部が外れたり、漏れが生じるおそれがあるので注意すること。
- ・輸液ポンプ等の自動輸液装置で輸液する場合は、輸液回路内が閉塞して高い圧力が加わらないよう注意すること。[接続部が外れたり、漏れが生じるおそれがある。]
- ・翼状針の固定が不十分な場合、針のズレや血管壁損傷のおそれがある。
- ・ゴム栓に穿刺する等、針管に過剰な負荷を加えないこと。[針管が曲がったり抜けたりするおそれがある。]

- * 針管を曲げて使用しないこと。[針管が折れて体内に残留するおそれがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・使用前、他の輸液セット、延長チューブ等としっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。
- ・接続部に薬液や血液が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。
- ・チューブを鉗子でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないこと。[液漏れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。]

* <不具合・有害事象>

- 1) その他の不具合
汚染、包装の損傷、空気混入、漏れ、曲がり、外れ、緩み、穴、折れ、亀裂、切断、詰まり、針管収納不備
- 2) その他の有害事象
疼痛、出血、感染、静脈炎、血管外漏出

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

