

セーフタッチPSVセット (DEHP可塑剤フリー)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

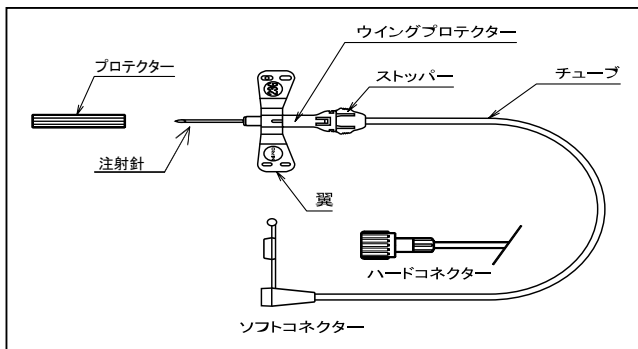
- 再使用禁止
- インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[液漏れ又は破損する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は点滴用、静脈注射用として用いられる翼付針である。滅菌済みであるので直ちに使用でき、1回限りの使用で使い捨てるものである。

また、翼付針基には、使用後の安全廃棄を考慮し、使用後の針部分を保護、収納できるようなロック機構を備えている。

本品は、チューブ、注射針、翼付針基、コネクター等により構成されている。



セーフタッチPSVセットの形状・構造

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

本品に使用するハードコネクタータイプのコネクターにはABS樹脂（アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体）を使用している。

【使用目的、効能又は効果】

注射筒及び輸液セット等を用いて多量の静脈注射用医薬品を注入する目的で使用する。

【品目仕様等】

○漏れ

コネクターをテーパーゲージに27.5Nの力ではめ合わせ、先端から水が漏れないようにした後、150kPaのゲージ圧で水を送り込み15分間観察したとき、水漏れがない。

○弾性

針管の公称外径が1.0mm以下のものにあつては、外径をDとしたとき先端から25D離れた点を固定し、先端に荷重を加え8°曲げて1分間保持した後放したとき、元の位置に復元する。

○曲げ強さ

針管の公称外径が1.0mm以下で公称長さが12mm以上のものにあつては、針管を5mmの曲率半径で90°曲げたとき、折れない。

○気密性

翼状針の先端を閉じた後、20～30℃の水の中に入れ、嵌合部の先端から内圧150kPaで15分間空気を送り込むとき、空気漏れがない。

○引張試験

各接合部は、15Nの引張り強度を15秒かけたとき、緩みがない。

【操作方法又は使用方法等】

1. 操作方法

- 1) 包装を開封して本品を取り出し、コネクターに輸液セット・輸血セット又は注射筒の筒先等をしっかり接続します。
- 2) 翼をつまみ、注射針のプロテクターを真っ直ぐ引いて外して

下さい。

- 3) 薬液をチューブ内に満たし、注射針の先端より薬液を流出させチューブ内のエアを完全に抜きます。
- 4) 穿刺部位を消毒し、翼をつまんで静脈に穿刺して下さい。
- 5) 静脈に穿刺した後、チューブ内に血液が流入することを確認し、翼をテープ等で固定して下さい。このとき、ストッパーにはテープ等を貼らないで下さい。

2. 誤刺防止機構の使い方

- 1) 本品使用後はストッパーの両側をつまんでロックを外し(①)、注射針をウイングプロテクター内に収納して下さい(②)。(図1)
- 2) ウイングプロテクター内で注射針が「カチッ」と止まると注射針は保護されます。(図2)

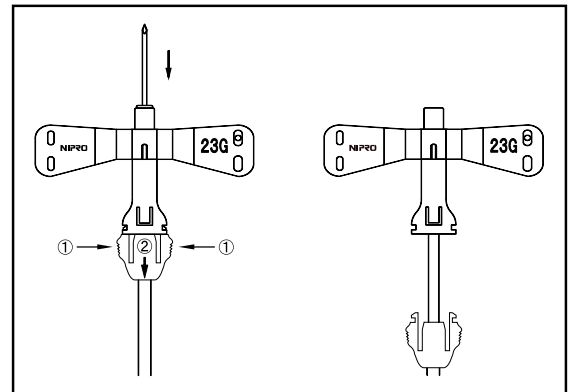


図1

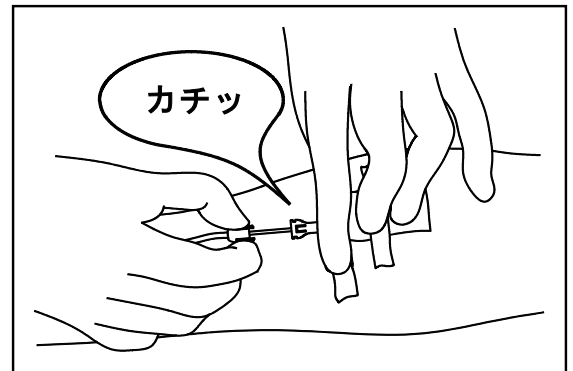


図2

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. PSVの注射針には直接手を触れないで下さい。
2. テーパー部に薬液を付着させないで下さい。[接続部の緩み等が生じる可能性があります。]
3. プライミング時に接続部からの液漏れ等の異常が認められた場合、使用しないで下さい。
4. ご使用前に目視により、注射針部分の曲がりがないか確認を行ない、曲がりが発生している場合には使用しないで下さい。

【使用上の注意】

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。
- フィルム包装を開封する際には本品、特にプロテクター部分にフィルムが引っかからないように注意すること。[開封時の力により注射針部分が曲がる場合がある。]
- 包装を開封したら直ぐに使用し、使用後は感染防止に注意し、この製品に付いている誤刺防止機構を使用すること。
- 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。
- 誤刺防止機構について、急激な力がかかると破損する恐れがあるので故意に誤刺防止のロックを外したりしないこと。
 - ストッパーのロックを外して注射針を収納するときは、確実にロックを外して横方向に力がかからないよう真っ直ぐ引くこと。
[真っ直ぐ引き抜かないと、誤刺防止のロック直後に集中的な荷重がかかり、折れる可能性がある。]
 - ストッパーのロックが外れにくい等の異常が認められた場合は誤刺防止機構を使用せず抜き、安全な方法で処分すること。
 - 誤刺防止機構使用後は注射針が飛び出すと危険なので、誤刺防止のロックを解除するような操作はしないこと。
 - 本品は1回限りの使い捨てであるので、再使用しないこと。
 - あらかじめ接続部に緩みがないことを確認して使用すること。
使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
 - チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
 - チューブ等が身体の下等に挟まれないよう注意すること。[チューブ等の折れ、閉塞、破損等が生じる可能性がある。]
 - チューブとコネクタの接合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。[チューブの抜け、破損、伸び等が生じる可能性がある。]
 - チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、さらに、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。[液漏れや破損が発生する可能性がある。]
 - 針に過度な負荷を加えないよう注意すること。[針の曲がりや破断、針基の破損が発生する可能性がある。]
 - コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。
[コネクタが外れなくなる又は、コネクタが破損する可能性がある。]
 - ウイング(翼)の固定を充分に行なうこと。[静脈への留置の際、或いは、誤刺防止機構を使用して針を抜去する際に針のズレや血管壁損傷の恐れがある。]
 - プライミング後は直ちに薬液を投与すること。[薬液が汚染される可能性がある。]
 - ゴムボタンなどに針を穿刺する場合は、穿刺部の針が折り曲げられないように固定すること。[過負荷がかかり、針の曲がりや破断、針基の破損が発生する可能性がある。]
 - 穿刺する時にはストッパー部を持たないこと。[ストッパーのロックが外れて穿刺出来ない可能性がある。]
 - 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ハードコネクタタイプのコネクタのひび割れに注意すること。
[薬液によりハードコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
 - ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

【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避けて保管すること。
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セット／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（輸入先）

ニプロ・タイランド・コーポレーション

[Nipro (Thailand) Corporation Limited]

タイ王国

[Thailand]



ニプロ株式会社