

セーフタッチ[®] P S Vセット (DEHP可塑剤フリー)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

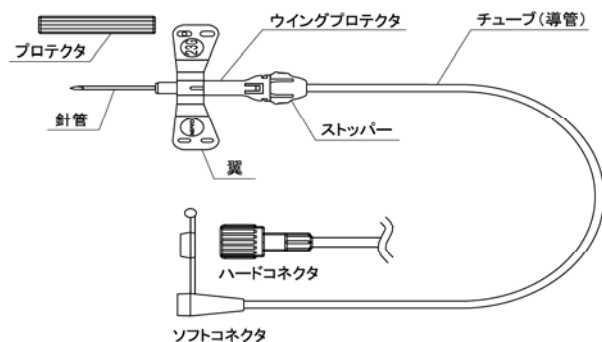
- 再使用禁止
- インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[液漏れ又は破損するおそれがある。]

【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。

本品はチューブ、針管、翼、コネクタ等により構成されている。

また、針基部分に、使用後の安全廃棄を考慮し、使用後の針管部分を保護、収納できるような誤刺防止機構（針刺し事故防止装置）を備えている。



<本品の形状・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。
- ・本品のハードコネクタには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】

注射筒又は輸液セット等に接続し、注射用医薬品の注入又は血液若しくは体液等の採取に用いる。

【品目仕様等】

** ○漏れ

本品に150kPaのゲージ圧で空気又は水を送り込み、15分間観察したとき、空気漏れ又は水漏れがない。

○弾性

針管の公称外径が1.0mm以下のものは、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度曲げて1分間保った後放したとき、元の位置に戻る。

○曲げ強さ

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

○気密性

本品の先端を閉じた後、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。

○引張強さ

各接続部は、15Nの引張強度を15秒間かけたとき、緩みがない。

【操作方法又は使用方法等】

1. 包装を開封して本品を取り出し、コネクタに輸液セット、輸血セット及び注射筒の筒先等をしっかり接続します。
2. 翼をつまみ、針管のプロテクタを真っ直ぐ引いて外してください。

3. 薬液をチューブ内に満たし、針管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ください。
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ください。このとき、ストッパーにはテープ等を貼らないでください。

** <血液等を採取する場合>

1. 包装を開封して本品を取り出し、コネクタに注射筒の筒先をしっかりと接続してください。
2. 駆血帯をかけた後に、皮膚の消毒を行ってください。
3. 針管のプロテクタを真っ直ぐ引いて外し、翼をつまんで穿刺してください。
4. 注射筒を用いて規定量の血液等を採取してください。
5. 採取終了後、駆血帯を外し、穿刺部位を止血しながら、誤刺防止機構を作動させて本品を抜去してください。
6. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄してください。

<誤刺防止機構（針刺し事故防止装置）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)、針管をウイングプロテクタ内に収納してください(②)。(図1)
2. ウイングプロテクタ内で針管が「カチッ」と止まると針管は保護されます。(図2)

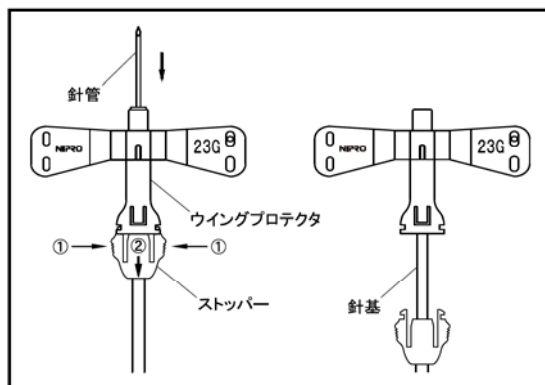


図1

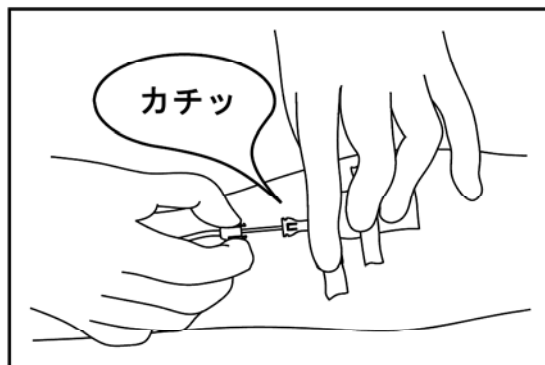


図2

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 本品の針管部分には直接手を触れないでください。
2. テーパ部に薬液を付着させないでください。[接続部の緩み等が発生するおそれがあります。]
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は、使用しないでください。
4. 使用前に目視により針管部分の曲がりがないか確認し、曲がりがある場合に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。
- フィルム包装を開封する際には本品、特にプロテクタ部分にフィルムが引っかからないように注意すること。[開封時の力により針管部分が曲がるおそれがある。]
- 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。
- 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、破損等が発生するおそれがある。]
- チューブとコネクタと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。[チューブの抜け、破損、伸び等が発生するおそれがある。]
- 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おそれがある。]
- 針管に過度な負荷を加えないよう注意すること。[針管部分の曲がりや破断、針基の破損が発生するおそれがある。]
- 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、コネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が発生するおそれがある。]
- 翼の固定を十分に行うこと。[静脈への留置の際、或いは、誤刺防止機構を使用して本品を除去する際に針管がズレたり、血管壁を損傷させるおそれがある。]
- プライミング後は直ちに薬液を投与すること。[薬液が汚染されるおそれがある。]
- ゴムボタン等に本品を穿刺する場合は、穿刺部の針管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、針管の曲がりや破断、針基の破損が発生するおそれがある。]
- 穿刺する際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おそれがある。]
- * ○針管根元付近にアルコール等の薬液を付着させないこと。[薬液がウイングプロテクタと針基の間に浸透し、針基が破損するおそれがある。]
- 誤刺防止機構について、急激な力がかかると破損するおそれがあるので故意に誤刺防止のロックを外さないこと。
- ストッパーのロックを外して針管を収納する際は、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、折れるおそれがある。]
- 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、安全な方法で廃棄すること。
- 誤刺防止機構使用後は針管が飛び出すと危険なので、誤刺防止機構のロックを解除するような操作はしないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

<併用注意（併用に注意すること）>

- * ○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等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、ハードコネクタ及び針基のひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタ及び針基にひび割れが生じ、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。]
- 本品の接続部等に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

水ぬれに注意し、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本／箱

【製造販売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