

ルアーアダプター付きセーフタッチPSVセット (採血用PSV)

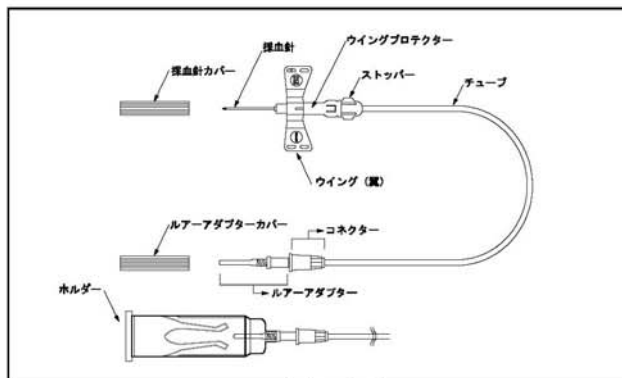
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 注射に使用しないこと。
- 本品による採血は滅菌済み真空採血管及び単回使用採血ホルダーとの組み合わせ以外では行わないこと。
- 採血終了後、採血管に採血針が刺さったままの状態で駆血帯を外さないこと。[駆血帯を外すことによる圧力の変動により、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。]
- ホルダーは患者ごとの使用とし、使用後は廃棄すること。[ホルダーに血液が付着した場合は、交差感染のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、真空採血システムで採血する時に用いる採血用器具であり、採血針、ウイングプロテクター、チューブ及びルアーアダプター等から構成される。また、ホルダーが付くタイプもある。



<各部の名称>

本品はチューブ部分にポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している。

本品には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。

<原理>

本品は、チューブの一端に採血針、ウイングプロテクター等が、他端にはルアーアダプターが取り付けられており、静脈に穿刺した採血針から得られた血液を、ルアーアダプターに接続した真空採血管等に採取する。

また、ウイングプロテクター及びストッパーにより、使用後の針部分を保護、収納する誤刺防止機構を備えている。

【使用目的、効能又は効果】

血液検査のため、静脈に穿刺し、真空採血管を用いた血液検体の採取に用いる。

【品目仕様等】

- 引抜き強さ
針管の中心軸方向に15Nの力を加えたとき、針管は針基から抜けない。
- 弾性
針管の公称外径が1.0mm以下のものにあっては、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以上のものにあっては、針管を5mmの曲率半径で90°曲げたとき、折れない。

○気密性

針の先端を閉じた後、20～30℃の水の中に入れ、コネクタの先端から150kPaで15分間空気を送り込んだとき、空気の漏れを認めない。

○引張試験

各接続部に15Nの引張強度を15秒間かけたとき、緩みが生じない。

○ゴムスリーブの耐圧性

【操作方法又は使用方法】3.に推奨する真空採血管で連続して10本採血した後、採血用針に13kPaの圧力を1分間かけたとき、血液汚染につながるような連続的な血液漏れがない。

○ホルダーの組付強度

ホルダーと採血用針を組み合わせた状態で、針管の中心軸方向に34Nの荷重で引っ張ったとき、採血用針はホルダーから外れない。

【操作方法又は使用方法等】

1. 操作方法

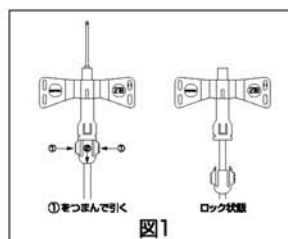
- 1) 本品のルアーアダプターカバーをねじって外し、ルアーアダプター部を採血ホルダーに確実にセットして下さい。ホルダー付きタイプの場合はホルダーが確実に接続していることを確認後、そのまま使用して下さい。

[注意]ルアーアダプター部を採血ホルダーにセットするために、ルアーアダプターカバーを外す場合は、ルアーアダプターカバーをゴムスリーブに接触させないように真っ直ぐ外すこと。[ルアーアダプターカバーをゴムスリーブに接触させてしまった場合、針がゴムスリーブ側面を貫通し、血液が漏れる可能性がある。]

- 2) 駆血帯をかけた後に、皮膚の消毒等を行って下さい。
- 3) 採血針カバーを真っ直ぐ引いて外し、ウイング（翼）をつまんで静脈に穿刺して下さい。
- 4) 採血針を血管に穿刺したら、採血管をホルダーに真っ直ぐ完全に押し込んで下さい。
- 5) 規定量の血液が採れるまで状態を保って下さい。
- 6) 採血の血流が停止したら、直ちに採血管をホルダーから外して下さい。
- 7) 連続採血する場合には、ホルダーを固定したまま採血管を取り替えて下さい。
- 8) 採血終了後、採血管をホルダーから抜去した後に駆血帯を外して下さい。
- 9) 採血が終わったら、注意して抜去し、止血して下さい。
- 10) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄して下さい。

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）、採血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採血針が「カチッ」と止まると採血針は保護されます。（図2）



3. 組み合わせて使用する医療機器

本機器は、以下の製品と併用して使用して下さい。

ホルダー

「販売名：ニプロホルダーS 届出番号：27B1X00045000025」

「販売名：ワンタッチホルダーN3 届出番号：27B1X00045000028」

真空採血管

「販売名：ネオチューブ 認証番号：219AABZ00154000」

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 採血針には直接手を触れないで下さい。
2. 採血針カバーを外すときは、針先に当たらないように注意して下さい。[針先が変形し、穿刺しづらくなる可能性があります。]
3. ルアーアダプター部と採血ホルダーとの接続がしっかりとされていない場合、うまく採血が出来ないことがあるので、使用前に必ずしっかりと接続されていることを確認して下さい。
4. 接続部への血液等の付着に注意して下さい。[接続部の緩み等が生じる可能性があります。]
5. 接続部からの血液漏れ等の異常が認められた場合、採血を中止する等の適切な処置を行って下さい。
6. 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、特に採血針カバ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。[開封時の力により採血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。
- 採血ホルダーはニプロホルダーS又はワンタッチホルダーN3を使用すること。
- 併用する医療機器等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。
- *○キャップ部の外径が17.5mm以上の採血管と本品を組み合わせて使用しないこと。特に他社の太径採血管を使用する場合は、使用の可否について本品の問い合わせ先に確認すること。[採血管を引き抜くときにキャップが抜けるおそれがある。]
- 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので、注意すること。
- 誤刺防止機構について、急激な力がかかると破損するおそ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採血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採血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、空気混入、血液漏れ及び詰まり等について、十分注意すること。
- 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。
- チューブとコネクタ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、さらに針先、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。[血液漏れ、空気混入や破損が発生する可能性がある。]

- 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。[過負荷をかけると、穿刺部の針が折り曲げられて破損したり、針基が破損したりする可能性がある。]
- 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。]
- 採血針の根元付近にアルコール等の薬剤を付着させないこと。[薬剤がウイングプロテクターと針基の間に浸透し、針基が破損する可能性がある。]
- アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、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、血液漏れ、空気混入等の可能性がある。]
- 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。
- ルアーアダプター部から血液漏れが生じた際は、採血針を抜き、新しい本品及びホルダーと交換すること。[針先がゴムスリーブの側面部を貫通することで、ゴムスリーブが正常に戻らず、血液漏れが生じる可能性がある。]
- ウイング(翼)の固定を十分に行なうこと。[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破損のおそれがある。]

【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】

24セット、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