

機械器具 56 採血又は輸血用器具
管理医療機器 単回使用採血用針 35209002

ルアーアダプター付きセーフタッチ[®]PSVセット (採血用PSV)

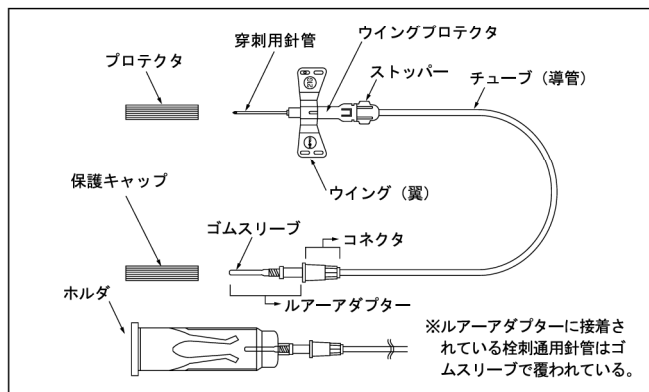
再使用禁止

【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、採血管に本品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。〕
- ホルダは患者ごとの使用とし、使用後は廃棄すること。〔ホルダ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、穿刺用針管、ウイングプロテクタ、チューブ及びルアーアダプター等から構成される。また、ホルダが付くタイプもある。



＜本品の形状・構造＞

**＜組成＞

本品はチューブ部分にポリ塩化ビニル（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、チューブの一端に穿刺用針管、ウイングプロテクタ等が、他端にはルアーアダプターが取り付けられており、静脈に穿刺した穿刺用針管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及びストッパーにより、使用後の穿刺用針管部分を保護、収納する誤刺防止機構（針刺し事故防止装置）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

穿刺用針管の先端を閉じた後、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、本品に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。

○ホルダの組付強度

ホルダとルアーアダプター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、ルアーアダプターはホルダから外れない。

【操作方法又は使用方法等】

1. 操作方法

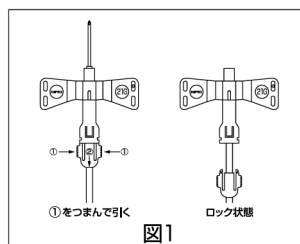
- 1) 本品のルアーアダプターに取り付けられた保護キャップをねじって外し、ルアーアダプター部を採血ホルダに確実にセットしてください。ホルダ付きタイプの場合はホルダが確実に接続していることを確認後、そのまま使用してください。

〔注意〕ルアーアダプター部を採血ホルダにセットするために、保護キャップを外す場合は、保護キャップをゴムスリーブに接触させないように真っ直ぐ外してください。〔保護キャップをゴムスリーブに接触させてしまった場合、穿刺用針管がゴムスリーブ側面を貫通し、血液が漏れるおそれがあります。〕

- 2) 駆血帯をかけた後に、皮膚の消毒等を行ってください。
- 3) 穿刺用針管に取り付けられたプロテクタ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ください。
- 4) 穿刺用針管を血管に穿刺したら、採血管をホルダに真っ直ぐ完全に押し込んでください。
- 5) 規定量の血液が採れるまで状態を保ってください。
- 6) 採血の血流が停止したら、直ちに採血管をホルダから外してください。
- 7) 連続採血する場合には、ホルダを固定したまま採血管を取り替えてください。
- 8) 採血終了後、採血管をホルダから抜去した後に駆血帯を外してください。
- 9) 採血が終わったら、注意して抜去し、止血してください。
- 10) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄してください。

2. 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）、穿刺用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穿刺用針管が「カチッ」と止まると穿刺用針管は保護されます。（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ください。

**ホルダ

「販売名：ニプロホルダーS 届出番号：27B1X00045000025」

真空採血管

「販売名：ネオチューブ 認証番号：219AABZX00154000」

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 穿刺用針管には直接手を触れないでください。
- プロテクタを外すときは、穿刺用針管の針先に当たらないように注意してください。[針先が変形し、穿刺しづらくなるおそれがあります。]
- ルアーアダプター部と採血ホルダ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ください。
- 接続部への血液等の付着に注意してください。[接続部の緩み等が発生するおそれがあります。]
- 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ください。
- ご使用前に目視により、穿刺用針管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ください。

【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。[開封時の力により穿刺用針管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。

**○採血ホルダはニプロホルダーS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。]

- 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穿刺用針管を収納するときは、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去し、安全な方法で廃棄すること。
- 誤刺防止機構使用後は穿刺用針管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おそれがある。]

○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おそれがある。]

○穿刺用針管の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。]

○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発生し、血液漏れ、空気混入等のおそれがある。]

○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発生した際は、穿刺用針管を抜去し、新しい本品及びホルダと交換すること。[栓刺通用針管の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、血液漏れが発生するおそれがある。]

**○採血の際や誤刺防止機構を使用して穿刺用針管を抜去する際は、ウイング(翼)の固定を十分に行なうこと。[穿刺用針管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】

24本、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(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