

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
(ルアーアダプタ 35075000)

セーフティロック・ウイングコレクションセット

(DEHP 可塑剤フリー)

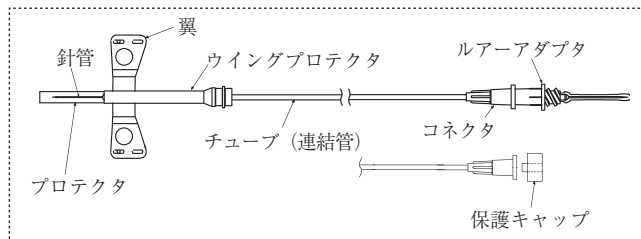
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 真空採血管とホルダの組み合わせで採血する場合、滅菌済み真空採血管および単回使用ホルダの組み合わせ以外は使用しないこと。
- 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、一般静脈に用いることを目的とする単回使用の翼付針であり、チューブ(導管)、針管、翼、コネクタにより構成されているが、真空採血管を用いた採血のために、あらかじめコネクタにルアーアダプタを接続する場合がある。



<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、輸液セット等に接続し、血液の採取もしくは注射用医薬品の注入に用いる。採血操作の利便性のため、必要な機器をあらかじめ接続したものもある。

【品目仕様等】

- 漏れ
翼付針に150kPaのゲージ圧で空気を送り込み、15分間観察したとき、空気漏れがない。
- 弾性
針管の外径を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分間保持した後離れたとき、元の位置に戻る。
- 曲げ強さ
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。
- 引張強さ
各接合部は、15Nの引張強度をかけたとき、緩みがない。
- ゴムスリーブの耐圧性
製造販売業者が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。

【操作方法又は使用方法等】

1. 採血の操作方法

【マルチ採血用ルアーアダプタ付き】

【注意】採血は手袋をして実施してください。

1. 開封して本品を取り出してください。
2. ルアーアダプタをホルダに取り付けてください(図1)。
【注意】適切な商品機能を確認するために適正サイズの真空採血管用ホルダをルアーアダプタに取り付けてください。雌型ルアーにルアーアダプタがしっかりと取り付けられているかどうか確認してください。
3. 駆血帯をかけた後に、皮膚の消毒等をしてください。

4. プロテクタをまっすぐ引いて取り外し(図2)、図のように翼部を持ち穿刺してください(図3)。
【注意】ウイングプロテクタ(黄色部分)を持って穿刺しないでください。
5. ホルダに採血管を入れ、ホルダの先端までまっすぐ完全に真空採血管を押し込みながらゴム栓を穿刺し、採血を行ってください。
6. 規定量の血液が採れるまで状態を保ってください。
7. 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。
【注意】添加剤入りの採血管は採血終了後直ちに攪拌してください。
8. 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。
【注意】連続採血する場合、最初のチューブの採血量は普通の採血針を使用する場合より約0.5mL少なくなります。
9. 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。
10. 採血後は全ての検体にラベルを貼ってください。

【採血用ルアーアダプタなし】

【注意】この機器は貴施設内の方針・規定に従って使用してください。注射筒以外の採血法(真空採血管を使用した採血法)を行う場合には、必ず耐圧性能を有する採血針を併用するとともに、本添付文書の【禁忌・禁止】、【操作方法又は使用方法等】の【マルチ採血用ルアーアダプタ付き】の箇所に記載の事項に従ってください。

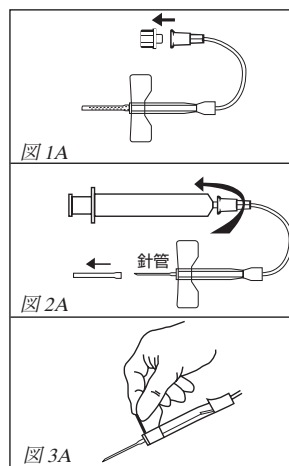
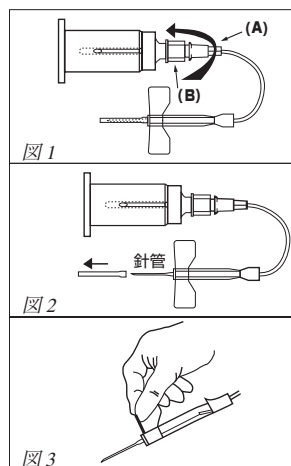
【注意】採血は手袋をして実施してください。

1. 開封して本品を取り出してください。
2. 先端のキャップを取り外し(図1A)、注射筒を取り付けてください(図2A)。
3. 駆血帯をかけた後に、皮膚の消毒等をしてください。
4. プロテクタをまっすぐ引いて取り外し(図2A)、図のように翼部を持ち穿刺してください(図3A)。
【注意】ウイングプロテクタ(黄色部分)を持って穿刺しないでください。
5. 注射筒を用いて規定量の血液を採取してください。
6. 採血後は全ての検体にラベルを貼ってください。

《セーフティロック・ウイングコレクションセットの使用方法》

マルチ採血針用ルアーアダプタ付

ルアーアダプタなし



2. 輸液を行う場合の操作方法

【注意】無菌テクニック、適切な皮膚消毒および穿刺部位を常に保護し、すべての患者について全身的に注意を払ってください。

1. 本品を包装から取り出し、検視した後、ルアーアダプタを取り外し、輸液ラインの出口側コネクタにルアーコネクタを接続してください。

- 〔注意〕 ルアーアダプタを取り外す時には、締め付けが強くなっている場合があるので、ルアーアダプタの針（栓刺通用針管）による誤刺に十分注意を払ってください。
- 〔注意〕 接続の際には、無菌的管理を徹底してください。
- 〔注意〕 接続部について十分嵌合したことを確認の上、使用してください。

2. プロテクタをまっすぐ引いて取り外してください。
3. 薬液がチューブ内に充填され、針先から薬液が流れ出ることを確認してください。
4. 穿刺部位を消毒し、翼部を持ち、静脈穿刺してください。

〔注意〕 ウイングプロテクタ（黄色部分）を持って穿刺しないでください。

5. 翼にテープを貼り、ラインを固定してください。

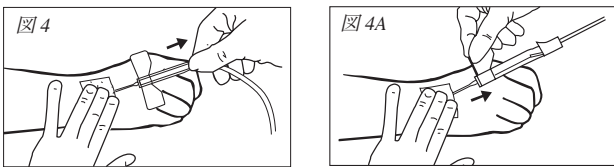
3. 製品の引き抜き方

1. 最後の採血管に血液を採り終えた時、または、輸液の完了時には固定用テープ等の貼付物をすべて外し、次のどちらかの方法で製品を引き抜いてください。

- ・図4の様に、親指と人差し指で黄色透明のウイングプロテクタのグリップ部分とチューブをつまんで引き抜いてください。
- ・図4Aの様に、どちらか一方の翼あるいは両方の翼をつまんで引き抜いてください。

穿刺部位には滅菌ガーゼを指で押し当ててください。

《セーフティロック・ウイングコレクションセットの引き抜き方》



2. ウイングプロテクタの使用方法

- ・片手操作（図5）：片手でチューブを持ち、親指と人差し指を使ってカチッと音がするまで黄色透明のウイングプロテクタを前方に動かしてください。この時図8の様に針管は完全にウイングプロテクタ内に収納され、同時にウイングプロテクタはロックされます。

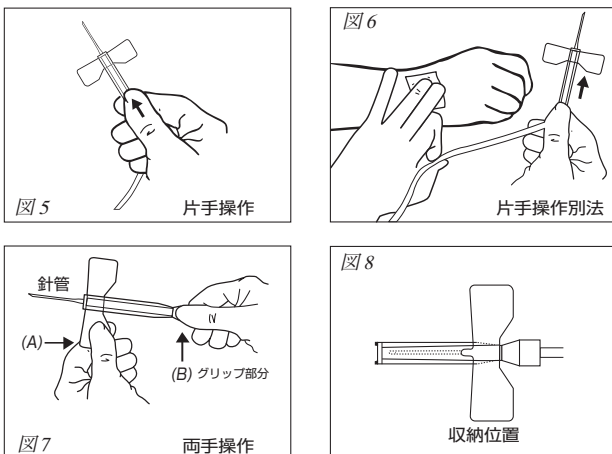
- ・片手操作別法（図6）：図4または図4Aの様に穿刺部位に滅菌ガーゼをあてがい指で押し当ててください。親指と人差し指で黄色透明のウイングプロテクタのグリップ部分をつまんで製品を引き抜いてください。もう一方の手の親指と人差し指でチューブをつまみ、図6の様にカチッと音がするまで黄色透明のウイングプロテクタを前方に動かしてください。この時図8の様に針管は完全にウイングプロテクタ内に収納され、同時にウイングプロテクタはロックされます。

- ・両手操作（図7）：片手のどちらか一方の翼をつまみ（A）、もう一方の手で黄色透明のウイングプロテクタのグリップ部分をつまんでください（B）。カチッと音がするまで翼をウイングプロテクタの後部にスライドさせてください。この時図8の様に針管は完全にウイングプロテクタ内に収納され、同時にウイングプロテクタはロックされます。

〔注意〕 ウイングプロテクタの胴体部分をつままないでください。ウイングプロテクタの作動が妨害されることがあります。

〔注意〕 誤刺防止機構（針刺し事故防止装置）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、故意にロックをはずさないでください。

《ウイングプロテクタの使用方法》



3. 製品の廃棄：使用済みホルダ及び本品は針廃棄用容器に捨ててください。

〔注意〕 本品をホルダから取り外す時は、ルアーアダプタはカバーされていないので、十分注意を払ってください。その他の使用済み機器を適当な廃棄用容器に捨てた後、手を洗ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品のルアーコネクタは国際規格のルアーフィッティングで規定されている規格に準拠しているが、接続相手が同様の規格に準拠している場合でも締め方や接続部の取り扱い等により、接続がゆるむ場合が想定される。確実にしっかりと接続し、使用中は本品の破損、接合後のゆるみ、血液及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。

- 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、ルアーコネクタのひび割れについて注意すること。〔薬液によりルアー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。

- 包装が破損・汚損している場合は使用しないこと。

- 包装を開封したらずに使用し、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（針刺し事故防止装置）を使用すること。

- 針刺し事故が起こった場合は施設のプロトコルに従い直ちに医学的処置を受けること。

- 全ての生体試料採取及び採血用の穿刺機器（ランセット、採血及び採血セット等）は施設内の方針・規定に従って取り扱うこと。

- もし生体試料に直接ふれてしまった場合（例：針による刺傷等）は、その試料による感染（HBV-B型肝炎、HIV等）のおそれがあるので、適切な医学的処置を受けること。

- 採血機器に刺傷防止の設計がなされている機器がある場合は、それを利用すること。

- 本品及び全ての採血用穿刺機器は、専用の医療廃棄物用容器に廃棄すること。

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）

- 輸液を行う場合は医薬品の添付文書を確認後、使用すること。

【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

内箱の使用期限を参照のこと（自己認証による）。

【包装】

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：

NIPRO ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3-9-3
電話番号：06-6372-2331（代表）

製造：

ニプロ医工株式会社

販売：（お問い合わせ窓口）

BD 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
電話番号：0120-8555-90
（カスタマーサービス）

Indispensable to
human health