

静注用輸注セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】 1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品を組合せたものであり、併用する医薬品によって、その構成品は異なる。本品の構成品内容は、内箱に記載している。
また、本品は医薬品（外皮用殺菌消毒剤）を組合せている。

＜構成品＞

翼付針（セーフタッチP S Vセット）
薬液調整用器具（バイアルアダプター）
絆創膏（滅菌済：リバピタール）
絆創膏（未滅菌：ファストエイド）
アルコール綿（医薬品：スワパーM・NW70）
廃棄用袋

【使用目的又は効果】

本品は、用時溶解剤を投与する際に必要な医療機器等を利用性のために組合せたセットである。

【使用方法等】

構成品の詳細な使用方法等は取扱説明書を確認します。

1. 本品を開封し、含まれる構成品を、適切な方法で展開します。
2. 展開した構成品の種類、数量が内箱に表示されている本品の構成内容と相違ないかを確認します。
3. 本品に含まれていない必要な医薬品を準備します。
4. 薬液調整用器具にバイアルを接続し、溶解液が充填された注射筒を取り付け、製剤の溶解を行います。
5. 溶解後、バイアルから薬液を注射筒に採取します。
6. 注射筒を薬液調整用器具から取り外し、注射筒に翼付針を接続します。
7. 穿刺部位をアルコール綿で消毒後、翼付針のプロテクタを外し、プライミングした後に、薬液を投与します。
8. 必要に応じて絆創膏（ファストエイド）で翼付針を固定します。
9. 薬液投与後は、止血等の処置を行い、絆創膏（リバピタール）を貼ります。
10. 使用後は感染防止に留意して廃棄用袋に入れます。
詳しい処分方法は、医療機関にお尋ねください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 汚染を防ぐため、接続部、接液部には直接触れないでください。
2. 誤って手指等に針を刺さないよう取扱いには十分注意してください。
3. 接続部に薬液を付着させないでください。〔接続後の緩み等が発生するおそれがあります。〕
4. 翼付針の包装を開封する際、翼付針、特にプロテクタ部分にフィルムが引っかからないよう注意してください。〔開封時の力により針管が曲がるおそれがあります。〕
5. 翼付針に注射筒を接続する場合は、過度な締め付けをしないでください。〔注射筒が外れなくなる又は接続部が破損するおそれがあります。〕
- *6. 翼付針に注射筒を取り付ける場合は、確実に接続されていることを確認して使用してください。
7. プライミング後は直ちに薬液を投与してください。〔薬液汚染のおそれがあります。〕
8. 穿刺する際、翼付針のストッパーを持たないでください。〔ストッパーのロックが外れ穿刺できないおそれがあります。〕

9. 薬液調整用器具をバイアルに接続する際、ゴム栓中央にまっすぐ差し込んでください。また、繰り返し接続しないでください。〔外れ、詰まり、ゴム片の混入、薬液漏れ等のおそれがあります。〕
10. 薬液調整用器具から注射筒を取り外す際、薬液調整用器具を手でしっかりと固定し、バイアルとの接続が緩まないように注意してください。
11. 翼付針の翼の固定は十分に行ってください。〔誤刺防止機構を使用して翼付針を抜去する際、針管がズレたり、血管壁を損傷させるおそれがあります。〕
12. 翼付針の針管根元付近に、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。〕
13. 翼付針の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いてください。〔真っ直ぐ引き抜かないと、誤刺防止機構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。〕
14. 翼付針の誤刺防止機構の使用後にストッパーと針基の間に折らないこと。〔誤穿刺や液漏れのおそれがある。〕
15. 翼付針の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、針管で手指等を傷つけないよう注意してすみやかに廃棄容器に廃棄してください。
16. 翼付針の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でください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、清潔な場所で使用すること。
- 2) 本品を使用する際は、使用方法に関して必ず医師の指導を受けてから使用すること。
- 3) 本品を落としたり、衝撃を与えると破損するおそれがあるのので、取り扱いには十分注意すること。
- 4) 翼付針は合成樹脂製のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いに注意すること。〔破損のおそれがある。〕
- 5) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ等について、十分注意すること。

2. 不具合・有害事象

1) その他の不具合

- | | | |
|-------------|-----------|-----------|
| (1) 誤穿刺 | (2) 空気混入 | (3) 液漏れ |
| (4) プロテクタ外れ | (5) 針管曲がり | (6) 本品の破損 |

2) その他の有害事象

- (1) 穿刺部からの感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：製造後3年（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売

ニプロ株式会社
電話番号：06-6375-6709

製造

ニプロ医工株式会社

提供

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。



ニプロ株式会社