＊＊2022年　7月改訂（第４版）
＊2019年10月改訂（第３版）

認証番号：229ALBZX00003000

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

ファインガードSVセット

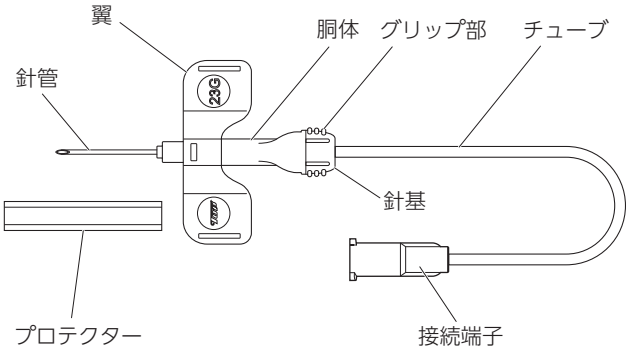
再使用禁止

【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**
- **血管造影剤注入等の高圧注入ラインに使用しないこと。[破損のおそれがある。]**

2X0960

【形状・構造及び原理等】

＜構造図(代表図)＞



・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリス(２－エチルヘキシル))を使用している。

(材質)

針管	ステンレス
針基	ABS樹脂
胴体	ABS樹脂
チューブ	ポリ塩化ビニル
接続端子	ポリ塩化ビニル
翼	ポリ塩化ビニル

【使用目的又は効果】

・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こと。

【使用方法等】

＜注射用医薬品の注入＞

（１）開封口より包装を開封し、本品を取り出す。
（２）本品の接続端子と輸液セット等の接続端子を接続する。
（３）薬液を針管の先端まで満たす。(プライミング)
（４）翼をつまみ、プロテクターをまっすぐ引いて外す。
（５）穿刺部位を消毒し、静脈に穿刺する。
（６）チューブ内に血液が流入することを確認する。
（７）グリップ部を避けて翼をテープで固定する。
（８）点滴速度を調整しながら輸液を開始する。

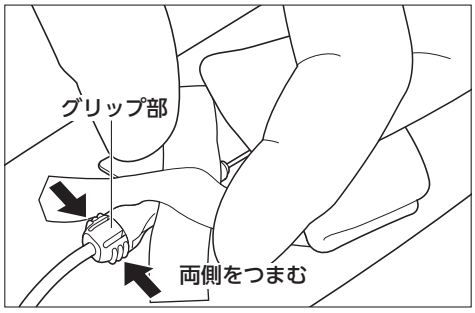
＜血液若しくは体液等の採取＞

（１）開封口より包装を開封し、本品を取り出す。
（２）本品の接続端子にルアーアダプター又は注射筒の筒先を接続する。
（３）駆血帯をかけた後に、穿刺部位の消毒を行う。
（４）翼をつまみ、プロテクターをまっすぐ引いて外し、穿刺部位へ穿刺する。
（５）真空採血管又は注射筒を用いて規定量の血液を採取する。
（６）採血終了後、駆血帯を外し、穿刺部位を止血しながら、本品を抜針する。

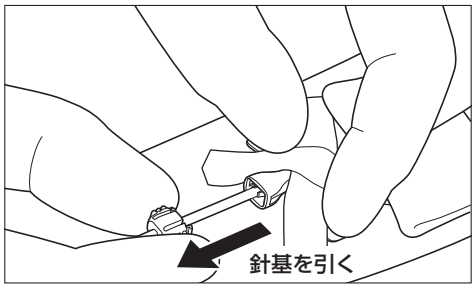
＜抜針時のセーフティ機構の取り扱い＞

＜抜針と同時にセーフティ機構を作動させる場合＞

（１）穿刺部位を消毒綿などで軽く押さえながら、翼部を親指と人指し指で押さえ、グリップ部の両側をつまんでロックを解除する(図１)。
（２）クリック感が生じる位置まで針基を引き、針を胴体内に収納、固定する(図２)。
（３）固定テープを外して廃棄する。



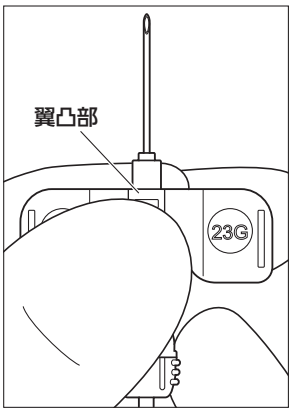
(図１)



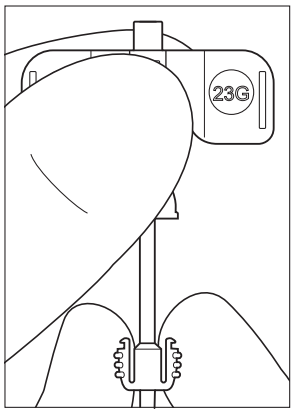
(図２)

＜抜針後にセーフティ機構を作動させる場合＞

（１）固定テープを外す。
（２）針を抜き、消毒綿などで圧迫止血する。
（３）翼の凸部に指を当て、グリップ部の両側をつまんでロックを解除する(図３)。
（４）クリック感が生じる位置まで針基を引き、針を胴体内に収納、固定する(図４)。
（５）廃棄する。



（図３）



（図４）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・包装を開封する際には、プロテクターや翼などに包装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が曲がる、翼が破損する可能性がある。]

・プロテクターを外す場合には、針先がプロテクターに接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。]

・本品に過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。また、患者の体動による輸液ラインの押し潰し等には十分注意すること。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]

・本品の引張強度は15N（1.5kgf）であるので、チューブに過剰な引張力のかかる使用方法はしないこと。また意識障害の患者には十分注意して使用すること。[無理な引張力や無意識な自己抜去によりチューブ抜け、破断のおそれがある。]

・本品には、150kPa（1.5kgf/cm^2）以上の圧力が加わる使用はしないこと。[接続部が外れたり、漏れが生じるおそれがある。]

・チューブ内が閉塞していたり、細いサイズの針を用いているときに、シリンジ等を用いて薬剤を注入すると高い内部圧力が発生して、接続部が外れたり、漏れが生じるおそれがあるので注意すること。

・輸液ポンプ等の自動輸液装置で輸液する場合は、輸液回路内が閉塞して高い圧力が加わらないよう注意すること。[接続部が外れたり、漏れが生じるおそれがある。]

・翼の固定を十分に行うこと。[留置中又は針の抜去時に針のズレや血管壁損傷のおそれがある。]

・ゴム栓に穿刺する等、針管に過剰な負荷を加えないこと。[針管が曲がったり抜けたりするおそれがある。]

・針管を曲げて使用しないこと。[針管が折れて体内に残留するおそれがある。]

・針、接続端子の先端には直接手を触れないこと。[針刺し及び感染のおそれがある。]

・プライミング後、チューブ内のエアーは完全に抜くこと。[空気混入のおそれがある。]

・プライミング後は直ちに薬液を投与すること。[薬液が汚染され感染するおそれがある。]

・穿刺の際は、グリップ部を持たないこと。[ロックが解除されて穿刺出来ない可能性がある。]

・穿刺後、血液の逆流を確認してから輸液を開始すること。[皮下に薬液が投与されるおそれがある。]

・チューブが折れ曲がった状態で使用しないこと。[薬液の過小投与のおそれがある。]

＊・針を収納する際は、ロックが外れたことを確認し、真っ直ぐ引き、回転させる操作をしないこと。[針基や胴体が破損し、針管が胴体から抜けるおそれがある。]

＊・針が収納、固定された状態でグリップ部を強く引っ張る、回転させる操作をしないこと。[針基や胴体が破損し、針管が胴体から抜けるおそれがある。]

・針が収納、固定された状態で針先が飛び出す方向に力を加えないこと。[針刺し及び感染のおそれがある。]

・リキャップしないこと。[針刺し及び感染のおそれがある。]

・採血用として使用する場合は、組み合わせて使用する医療機器の添付文書に従い使用すること。[正しく採血できないおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・使用前、接続部に緩みのないことを確認すること。また、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。

・本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が外れなくなったり、破損するおそれがある。]

・接続部に薬液や血液が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。

＊＊・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。[薬液が胴体と針基の間に浸透し、針基が破損するおそれがある。]

・チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷付けたりしないこと。[液漏れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞

1）その他の不具合

汚染、包装の破損、空気混入、漏れ、曲がり、外れ、緩み、穴、折れ、亀裂、切断、詰まり、針管収納不備

2）その他の有害事象

疼痛、出血、感染、静脈炎、血管外漏出

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証（自社データ）による。]

＜使用期間（留置期間）＞

・24時間を超えて使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

＊2X0960-4＊