

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

トップ翼状針

(スライドプロテクター付)

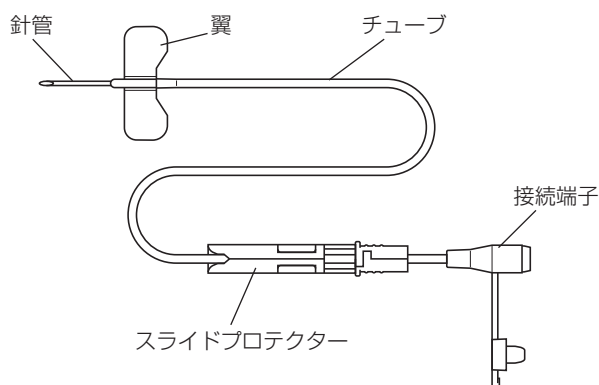
再使用禁止

【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。】

【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
翼	ポリ塩化ビニル
チューブ	ポリ塩化ビニル
接続端子	ポリ塩化ビニル

【使用目的又は効果】

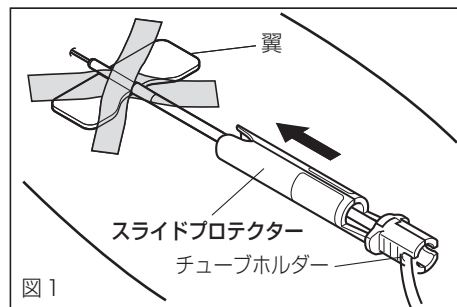
- ・本品は、静脈内注射針として使用する。

【使用方法等】

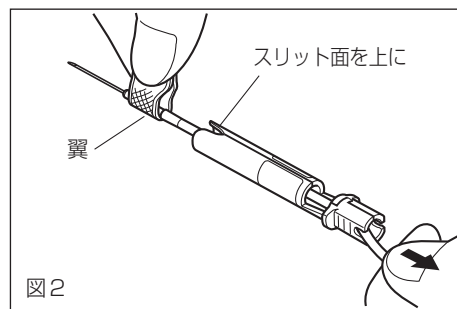
1. 開封口より開封し、汚染に十分注意しながら本品を包装内より取り出す。
 2. 本品の接続端子と輸液セットをしっかりと接続し、内腔を薬液で満たす。(プライミング)
 3. 針のプロテクターをまっすぐ引いて外す。
 4. 穿刺部位を消毒し、翼をつまんで静脈穿刺する。
 5. 針先が静脈内に入り血液が逆流するのを確かめる。
 6. この状態で、針を動かさないように指で押さえてから、穿刺部位、翼、チューブを絆創膏などで固定する。
 7. 点滴速度を調整しながら輸液を開始する。
- ・本品には、輸液セットは含まれていない。

<使用後の取り扱い>

1. 本品の使用後は、針を抜く前にスライドプロテクターを翼の近くまで移動させ、後方のチューブホルダーにチューブをはさんでずれないように固定する。(図1)



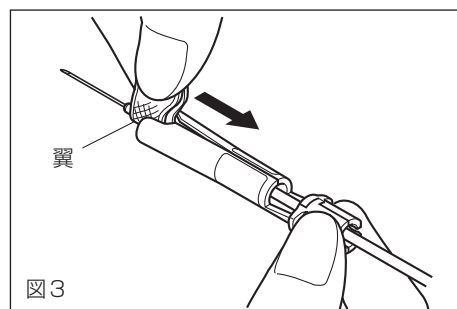
2. 針を抜いた後、折りたたんだ両翼を片手でしっかりとつまみ、もう片方の手でスライドプロテクター後方のチューブを持って軽く引張る。(図2)



3. スライドプロテクターがチューブからはずれるのでチューブを持っていた片手をスライドプロテクター後部のつまみ部へと持ち替える。(図3)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・このとき、スライドプロテクターのスリット面が上になるようにすること。



4. スライドプロテクター後部のつまみ部をしっかりと持ち、翼をスライドプロテクターのスリットを通して後方へゆっくりとスライドさせる。(図3)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・このとき、針先がスリットから飛び出さないよう、針先を若干下方向に傾けながらゆっくりとスライドさせること。
 - ・勢いが強すぎると、翼状針がスライドプロテクターから脱落するおそれがあるので注意すること。
5. 翼がスリットの幅の広がった部分に入ったら、翼を広げながら下方に押し込むこと。(図4)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・針先端部がスリットから飛び出していないことを確認すること。
- ・いったん収まった翼状針は、絶対にスライドプロテクターから外さないこと。

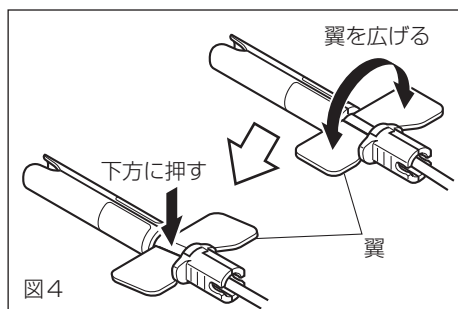


図4

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- * ・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。]
- * ・針管には直接手を触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。]
- ・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)ですので、チューブに過剰な引張力のかかる使用法はしないこと。また、意識障害の患者には十分に注意して使用すること。[無理な引張力や無意識の自己抜去によりチューブ破断のおそれがある。]
- * ・本品には、150kPa(1.5kgf/cm²)以上の圧力が加わる使用はしないこと。[接続部が外れや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液を注入すると、高い内部圧力が発生して、接続部の外れや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に注意すること。[接続部の外れや漏れが生じるおそれがある。]
- ・翼状針の固定が不十分な場合、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。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・使用前、他の輸液セット、延長チューブ等としっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。
- * ・チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないこと。[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、包装の損傷、空気混入、漏れ、曲がり、外れ、緩み、穴、折れ、亀裂、切断、詰まり

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】

<保管方法>

- ・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]

【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