

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

## セーフタッチ® P S Vセット (DEHP可塑剤フリー)

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

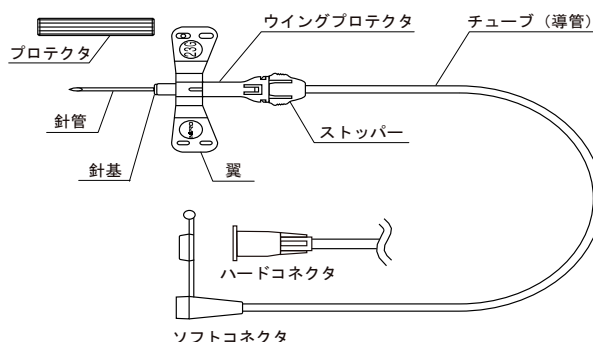
1. 再使用禁止
2. インジェクター等を用いた造影剤等の高圧注入には使用しないこと。〔液漏れ又は破損のおそれがある。〕

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

本品は点滴用、静脈注射用として用いられる翼付針である。滅菌済みであるので直ちに使用でき、1回限りの使用で使い捨てるものである。

本品はチューブ、針管、翼、コネクタ等により構成されている。また、針基部分に、使用後の安全廃棄を考慮し、使用後の針管部分を保護、収納できるような誤刺防止機構（針刺し事故防止装置）を備えている。



#### 2. 材質

- 針 管：ステンレス鋼  
針 基：アクリル系樹脂  
チューブ：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）  
ソフトコネクタ：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）  
ハードコネクタ：アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体

### 【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。

### 【使用方法等】

#### 1. 通常的使用方法

- 1) 包装を開封して本品を取り出し、コネクタに輸液セット又は輸血セット、注射筒の筒先等をしっかり接続します。
- 2) 翼をつまみ、針管のプロテクタを真っ直ぐ引いて外します。
- 3) 薬液をチューブ内に満たし、針管先端より薬液を流出させ、チューブ内の空気を完全に抜きます。
- 4) 穿刺部位を消毒し、翼をつまんで静脈に穿刺します。
- 5) 静脈に穿刺した後、チューブ内に血液が流入することを確認し、翼をテープ等で固定します。このとき、ストップパーにはテープ等を貼らないよう注意します。

#### 2. 血液を採取する方法

- 1) 包装を開封して本品を取り出し、コネクタにルアーアダプタ又は注射筒の筒先をしっかりと接続します。
- 2) 駆血帯をかけた後に、穿刺部位の消毒を行います。
- 3) 翼をつまんで、針管のプロテクタを真っ直ぐ引いて外し、穿刺部位へ穿刺します。
- 4) 真空採血管又は注射筒を用いて規定量の血液を採取します。
- 5) 採取終了後、駆血帯を外し、穿刺部位を止血しながら、誤刺防止機構を作動させて本品を抜去します。
- 6) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

#### 3. 誤刺防止機構（針刺し事故防止装置）の使用方法

- 1) 本品使用後はストップパーの両側をつまんでロックを外し(①)、針管をウイングプロテクタ内に収納します(②)。(図1)
- 2) ウイングプロテクタ内で針管が「カチッ」と止まると針管は保護されます。(図2)

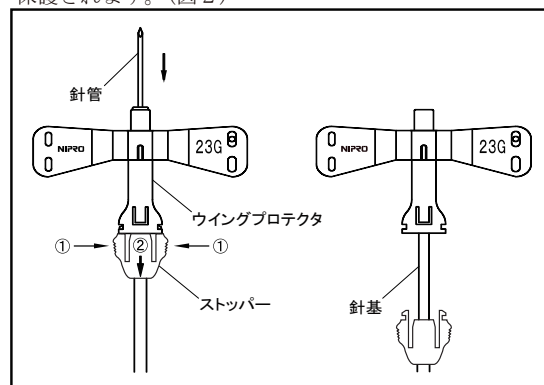


図 1

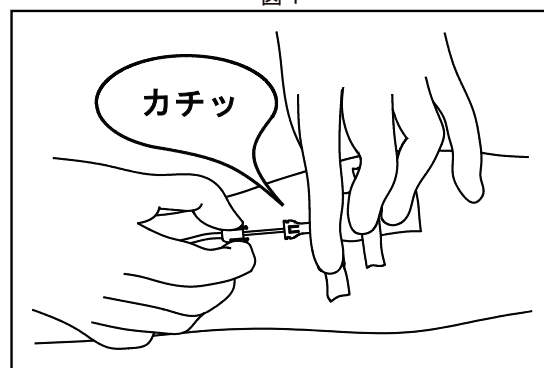


図 2

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. テーパ部に薬液を付着させないでください。〔接続部の緩み等のおそれがあります。〕
2. プライミング時に接続部からの液漏れ等の異常が認められた場合は、使用しないでください。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) 包装を開封する際には本品、特にプロテクタにフィルムが引っかからないように注意すること。〔開封時の力により針管が曲がるおそれがある。〕
- 2) 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。
- 3) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマン油等の油性成分、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、ハード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。〕
- 4) 本品の接続部等に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。
- 5) チューブを鉗子等で挟んで傷をつけないように、さらに、注射針の先端や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。〔液漏れや空気混入、破損のおそれがある。〕
- 6) チューブ等が身体の下等に挟まれないよう注意すること。〔チューブ等の折れ、閉塞、破損等のおそれがある。〕

- 7) チューブとコネクタとの接合部には過度に引張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないよう注意すること。〔チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがある。〕
- 8) 針管に過度な負荷をかけないよう注意すること。〔針管の曲がりや破断、針基の破損のおそれがある。〕
- 9) コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。〔コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入のおそれがある。〕
- 10) 翼の固定を十分に行うこと。〔静脈への留置の際、あるいは、誤刺防止機構を使用して本品を抜去する際に、針管がズレたり、血管壁損傷のおそれがある。〕
- 11) ブライミング後は直ちに薬液を投与すること。〔薬液が汚染されるおそれがある。〕
- 12) ゴムボタン等に刺通する場合は、刺通部で固定すること。〔過度に負荷がかかり、針管の曲がりや破断、針基の破損のおそれがある。〕
- 13) 穿刺する際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できないおそれがある。〕
- 14) 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。〕
- 15) 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さないこと。
- 16) 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。〕
- 17) 誤刺防止機構の使用後にストッパーと針基の間で折らないこと。〔誤穿刺や液漏れのおそれがある。〕
- 18) 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すること。
- 19) 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こと。

## 2. 不具合・有害事象

### 1) その他の不具合

- (1) プロテクタの外れ (2) 針管の曲がり

## 【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：滅菌後5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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

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