*2023年 4月改訂（第5版）
2017年 8月改訂

医療機器認証番号:220AABZX00324000

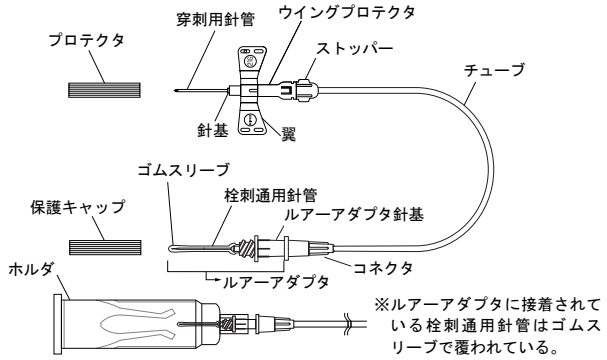
機械器具 56 採血又は輸血用器具
管理医療機器　単回使用採血用針　35209002

ルアーアダプター付きセーフタッチ®ＰＳＶセット
（採血用PSV）

再使用禁止

【禁忌･禁止】
1. 使用方法
1)再使用禁止
2)本品による採血は滅菌済み真空採血管及び単回使用採血ホルダとの組み合わせ以外では行わないこと。
3)採血終了後、採血管に採血針が刺さったままの状況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。］
4)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】
1. 形状・構造
本品は、真空採血システムで採血する時に用いる採血用器具であり、穿刺用針管、ウイングプロテクタ、チューブ及びルアーアダプタ等から構成される。ホルダが付くタイプもある。
また、ウイングプロテクタは、使用後の安全廃棄を考慮し、採血後の針部分を保護、収納できるよう誤刺防止機構（針刺し事故防止装置）を備えている。
ゴムスリーブは耐圧性能を有している。



2. 材質

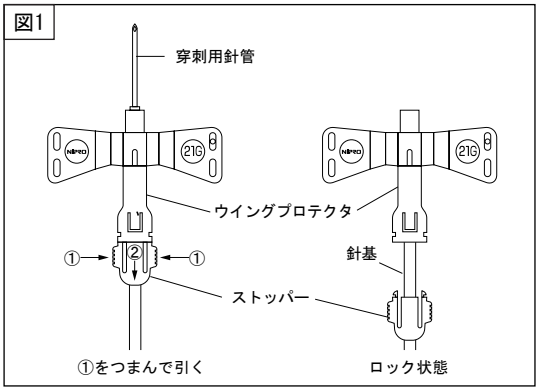
穿刺用針管	ステンレス鋼
針基	アクリル系樹脂
チューブ	ポリ塩化ビニル
コネクタ	アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体
ルアーアダプタ	ポリプロピレン、ステンレス鋼

ポリ塩化ビニルの可塑剤はトリメリット酸トリ-2-エチルヘキシルである。

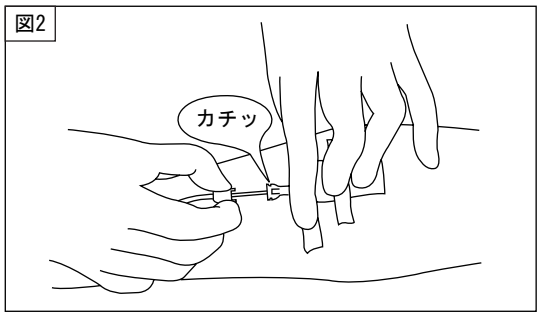
【使用目的又は効果】
血液検査のため、静脈に穿刺し、真空採血管を用いた血液検体の採取に用いる。

【使用方法等】
1. 使用方法
1)本品のルアーアダプタに取り付けられた保護キャップをねじって外し、ルアーアダプタをホルダに確実にセットします。ホルダ付きタイプの場合はホルダが確実に接続していることを確認後、そのまま使用します。
2)駆血帯をかけた後に、穿刺部位の消毒を行います。
3)穿刺用針管に取り付けられたプロテクタを真っ直ぐ引いて外し、翼を持って静脈に穿刺します。
4)穿刺用針管を血管に穿刺したら、採血管をホルダに真っ直ぐ完全に押し込みます。
5)規定量の血液が採れるまで状態を保ちます。
6)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ます。
7)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ます。
8)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ます。
9)採血が終わったら、注意して抜去し、止血します。
10)使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

2. 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パーの両側をつまんでロックを外し（①）、穿刺用針管をウイングプロテクタ内に収納します（②）（図1参照）。



2)ウイングプロテクタ内で穿刺用針管が「カチッ」と止まると穿刺用針管は保護されます（図2参照）。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1)誤って手指等に穿刺用針管を刺さないよう取扱いには十分注意してください。
2)ルアーアダプタをホルダにセットするために、保護キャップを外す場合は、保護キャップをゴムスリーブに接触させないように真っ直ぐ外してください。［栓刺通用針管がゴムスリーブ側面を貫通し、血液が漏れるおそれがあります。］
3)プロテクタを外すときは、穿刺用針管の針先に当たらないように注意してください。［針先が変形し、穿刺しづらくなるおそれがあります。］

【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、特にプロテクタ部分にフィルムが接触して負荷がかからないように注意すること。［開封時の力により穿刺用針管が曲がるおそれがある。］

2)キャップ部の外径が17.5mm以上の採血管と本品を組み合わせて使用しないこと。特に他社の太径採血管を使用する場合は、使用の可否について本品の問い合わせ先に確認すること。［採血管を引き抜くときにキャップが抜けるおそれがある。］

3)使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、血液漏れ及び詰まり等について、確認すること。

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)チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。

6)チューブとコネクタの接続部には過度に引っ張る、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。］

7)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。］

8)採血の際や誤刺防止機構を使用して穿刺用針管を抜去する際は、翼の固定を十分に行うこと。［穿刺用針管のズレや血管壁損傷のおそれがある。］

9)穿刺する際にはストッパーを持たないこと。［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。］

10)穿刺用針管の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、針基破損のおそれがある。］

11)アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、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発生し、血液漏れ、空気混入等のおそれがある。］

12)採血中にストッパーのロックを外さないこと。［破損のおそれがある。］

13)ストッパーのロックを外して穿刺用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。］

14)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、穿刺用針管で手指等を傷付けないよう注意して速やかに廃棄容器に廃棄すること。

15)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。］

16)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。

17)ゴムスリーブから血液漏れが発生した際は、穿刺用針管を抜去し、新しい本品及びホルダと交換すること。［栓刺通用針管の針先がゴムスリーブの側面部を貫通することで、ゴムスリーブが正常に戻らず、血液漏れのおそれがある。］

18)コネクタからホルダを外す際、ホルダからルアーアダプタが外れるおそれがあるので注意すること。

19)体外循環回路、又は中心静脈から採血は行わないこと。［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。］

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3年［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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）

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］

針先注意

処置後の誤刺注意

NIPRO ニプロ株式会社

N_220AABZX00324000_AA_05