

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

セーフティS Vセット

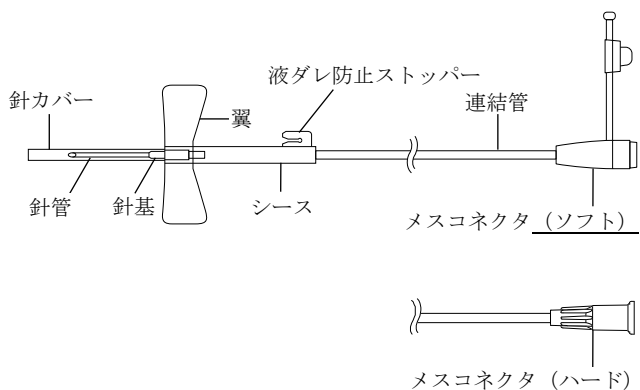
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

**【構造図(代表図)】



**【原材料】

構成部品	原材料
メスコネクタ(ソフト)	ポリ塩化ビニル※
メスコネクタ(ハード)	ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート
連結管	ポリ塩化ビニル※
翼	ポリエチレン
針管	ステンレス鋼、シリコーンオイル
針基	ポリ塩化ビニル※、ポリカーボネート

※可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル) (DEHP) を使用している。

《仕様》

項目	性能
耐圧性	150kPa
引張強度	15N

**【原理】

本品は、針管を患者の血管に穿刺することにより、メスコネクタと接続した注射筒、輸液セット等を経由して供給される医薬品を患者に注入するための医療機器である。

穿刺時には、翼を折りたたんだ状態で掴むことにより、針基がシース内部で圧迫されることにより針基の位置が固定され、針管を患者の血管に穿刺することが可能となる。また、穿刺後は、翼を広げた状態でテープ等を用いて固定することにより、穿刺状態を維持することが可能となる。

抜針時には、翼を固定した状態で連結管を後方に引っ張ることにより、連結管と接着されている針基が翼のシースに引き込まれ、針管がシースに完全に収納されるまで引き込むと、シースの凹部と針基の凸部が重なり、収納状態が保持される。(誤穿刺防止機構の作動原理)

また、翼には液ダレ防止ストッパーが付いており、使用後に連結管を引掛けると連結管が閉塞し、製品の内部に残留した医薬品等の液ダレを防止することが可能となる。

【使用目的又は効果】

注射筒及び輸液セット等を用いて多量の静脈注射用医薬品を注入すること。

*【使用方法等】

1. プライミング及び穿刺

(1) 包装から本品を取り出す。

** (2) 本品のメスコネクタを輸液セット等と確実に接続する。

(3) 薬液を針管の先端まで満たす。

(4) 翼を折りたたんでつまみ、針カバーをまっすぐ引いて外す。

(5) 針管を血管に穿刺して連結管内に血液が流入するのを確認する。

(6) 針管が動かないように注意して翼を広げた後、テープ等で固定する。

2. 抜針

(1) 片手操作の場合

1) 穿刺状態のまま穿刺部と翼を動かさないように片手で固定し、もう一方の手で連結管をつまむ(図1)。

2) 連結管を後方に引っ張り、針管を抜きながらシース内に完全に収納させる。完全に収納された場合はクリック感が生じる(図2)。

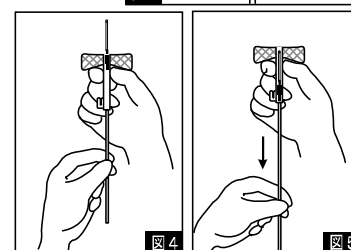
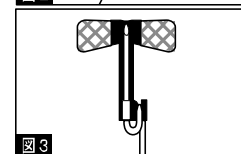
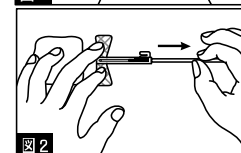
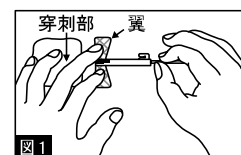
3) 連結管をシース後方の液ダレ防止ストッパーに挟む(図3)。

(2) 両手操作の場合

1) 針管を抜いた後、シースを片手に持ち、もう一方の手で連結管をつまむ(図4)。

2) 連結管を後方に引っ張り、針管をシース内に完全に収納させる。完全に収納された場合はクリック感が生じる(図5)。

3) 連結管をシース後方の液ダレ防止ストッパーに挟む(図3)。



《使用方法等に関連する使用上の注意》

1. 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。[本品を傷つけ、液漏れが生じるおそれがある。]

2. メスコネクタを他の医療機器と接続する場合は、次の事項に注意すること。

** (1) メスコネクタ(ハード)は過度な締めつけをしないこと。[メスコネクタが外れない、又はメスコネクタが破損するおそれがある。]

(2) メスコネクタのテーパ部に薬液等が可能な限り付着しないように注意すること。[接続部に緩みが生じるおそれがある。]

**3. 血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[液漏れ又は破損が生じるおそれがある。]

*4. 連結管を鉗子等で傷つけないよう注意すること。[鉗子の根元又は先端で閉塞すると、連結管が破損し液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]

5. 抜針時の針管収納に際しては、連結管をクリック感が生じるまで引いて収納すること。[針管が再突出するおそれがある。]

- ※6. リキャップする必要がある場合は、誤穿刺を防止するため、保護具を使用するか、針カバーを手で持たずに台等に置いて、針カバーをまっすぐかぶせること。[傾けると、針が針カバーを突き抜けるおそれがある。]
7. 誤穿刺に注意すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 連結管の接合部を曲げたり、連結管を過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接合部の外れ及び液漏れ、連結管の破損等が生じるおそれがある。]
2. 使用中は本品が患者の下敷きにならないように注意すること。[連結管接合部の外れ又は構成部品の破損等により、液漏れ又は空気混入等が生じるおそれがある。]
3. 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。
4. ポリカーボネートを使用している構成部品については、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、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、コネクタ等のひび割れについて注意すること。[薬液により本品のコネクタ等にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、又は空気混入等のおそれがある。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おそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締めつ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。]
5. 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。
6. 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので、注意すること。

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合
空気混入、漏れ、破損、曲がり、変形、外れ、緩み、亀裂、詰まり、誤穿刺
2. その他の有害事象
皮下血腫、血管迷走神経反応、神経損傷、静脈炎、血管外漏出

【保管方法及び有効期間等】

※〈有効期間〉

使用期限：3年〔自己認証（当社データ）による〕
包装の使用期限欄を参照すること。

※【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
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先
TEL 0120-923-107