

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

BD プッシュボタン・インフュージョンセット

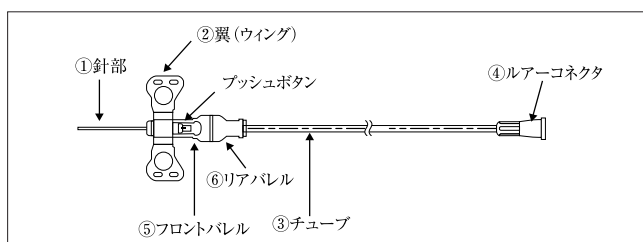
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品はチューブの一端にルアーコネクタが、他端には翼付針が接続されている。使用後の針部分を保護、収納するロック機構を備えている。本品は単回使用の滅菌済み翼付針である。



針管：ステンレス鋼、潤滑剤：シリコーン

ハブ：ポリカーボネート、ルアーコネクタ：ABS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オクチル）

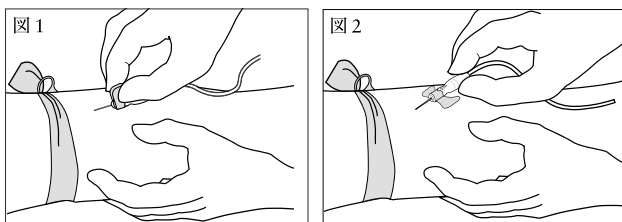
【使用目的又は効果】

注射筒及び輸液セット等を用いて静脈注射用医薬品を注入する。

【使用方法等】

- 1) あらかじめ手袋を着用する。
- 2) 開封して本品を取り出し、製品に破損がないことを確認し、輸液ラインの出口側コネクタにルアーコネクタを接続する。
- 3) 針カバーをまっすぐ引いて取り外す。
- 4) 薬液がチューブ内に充填され、針先から薬液が流れ出ることを確認する。
- 5) 穿刺部位を消毒し次のいずれかの方法で静脈穿刺する。
 - ・親指と人差し指で翼部（ウイング部）を持ち穿刺する（図1）。
 - ・本体（パレル）部分を持ち穿刺する（図2）。

注意：本体部分を持って穿刺する場合、誤ってプッシュボタンを押して安全装置を作動させないよう注意すること。



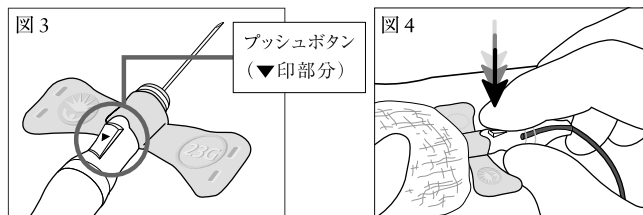
- 6) 翼にテープを貼り、ラインを固定する。

注意：プッシュボタン部分にテープを貼らないこと。

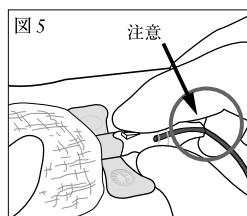
注意：輸液中にプッシュボタンを押さないよう注意すること。

注意：2時間以上留置しないこと。
- 7) 輸液等の終了後、滅菌ガーゼで穿刺部位を覆い、軽く押さえる。

穿刺したままの状態では本体を持ち、プッシュボタン（図3）を押す（図4）。これにより、針が自動的に収納される。



注意：安全装置作動の妨げになるため、本体の後方部分（図5 矢印）を触らないこと。



注意：やむを得ず抜針後に安全装置を作動させる場合は、使用者および他者への血液曝露を防ぐため、体から遠ざけて作動させること。

- 8) 針管が完全に本体に収納されたことを確認する。

注意：安全装置が作動しなかった場合は、もう一度プッシュボタンを押すこと。それでも作動しない場合は、ゆっくりと抜針し、速やかに耐貫通性廃棄容器に廃棄すること。

- 9) 速やかに適切な耐貫通性廃棄容器に廃棄する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- * (1) 全操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）に従い、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用すること。
- * (2) 消毒後は、穿刺部位を触らないこと。
- (3) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に注意し、安全な方法で処分すること。
- (4) 血液との接触を最小限にするため、手袋をするなどの適切な標準予防策をとること。
- (5) 本品のルアーコネクタは国際規格のルアーフィッティングで規定されている規格に準拠しているが、接続する製品が同様の規格に準拠している場合でも締め方や接続部の取扱い等により、接続が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、使用中は本品の破損、接続部のゆるみ及び漏れ等の異常がないことを定期的に確認すること。
- (6) 脂肪乳剤およ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等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、ルアーコネクタのひび割れに注意すること。

[薬液によりルーアーコネクタにひび割れが生じ、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。]

- (7) 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。
- (8) 針刺し損傷等によって血液に曝露した場合は、直ちに流水でよく洗い、施設のプロトコルに従い適切な処置を受けること。
- (9) チューブ及びチューブと接合している箇所に過度の負荷を加えないこと。[チューブが破損する又は接合部が外れる可能性がある。]
- (10) 針は金属製であり、MRI 等金属への影響が考えられる場合は、事前に影響度を確認した上で使用すること。[MRI 等の磁場により、穿刺針が MRI に引き寄せられ針刺し損傷や血液飛散の恐れがある。]
- * (11) 安全装置が正常に作動しなかった場合や、作動時に破損した場合は、針刺し損傷に注意し速やかに耐貫通性廃棄容器に廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温・多湿及び直射日光を避けて保管すること。

* 〈有効期間〉

使用期限は箱に記載。「自己認証（当社データ）による。」

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及等】

製造販売業者：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）

外国製造業者：

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー

(Becton, Dickinson and Company)

国名：アメリカ合衆国