

クロスエイトMC輸注セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成部品を組合せたものであり、本品の構成部品内容は、内箱に記載している。

また、本品は医薬品（外皮用殺菌消毒剤）を組合せている。

<構成部品>

- 翼付静注針（セーフタッチPSVセット）
- 溶解移注針（イージーアクセス）
- 注射筒（ニプロシリンジ（針なし））
- ばんそうこう（滅菌済：リバピタル）
- ばんそうこう（未滅菌：ファストエイド）
- アルコール綿（医薬品：スワパーM・NW70）
- ポリエチレン袋（廃棄用）

【使用目的又は効果】

本品は、製剤を投与する際に必要な医療機器等を利便性向上のために組合せたセットである。

【使用方法等】

構成部品の詳細な使用方法等は取扱説明書をご確認ください。

1. 本品を開封し、含まれる構成部品を適切な方法で展開します。
2. 展開した構成部品の種類、数量が内箱に表示されている本品の構成内容と相違ないか確認します。
3. 本品に含まれていない必要な医薬品を準備します。
4. 溶解移注針を薬剤ビンに接続し、製剤の溶解を行います。
5. 製剤の溶解後、溶解移注針に注射筒を取り付け、薬液を採取します。
6. 採取後、注射筒を溶解移注針から取り外し、翼付静注針を注射筒に取り付けます。
7. 穿刺部位をアルコール綿で消毒後、翼付静注針のプロテクタを外し、プライミングした後に、薬液を投与します。
8. 必要に応じてばんそうこう（ファストエイド）で翼付静注針を固定します。
9. 薬液投与後は、止血等の処置を行い、ばんそうこう（リバピタル）を貼ります。
10. 使用後は感染防止に留意してポリエチレン袋（廃棄用）に入れます。詳しい処分方法は、医療機関にお尋ねください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 汚染を防ぐため、接続部、接液部には直接触れないでください。
2. 接続部に薬液を付着させないでください。〔接続後の緩み等が発生するおそれがあります。〕
3. 翼付静注針の包装を開封する際、翼付静注針、特にプロテクタ部分にフィルムが引っかからないよう注意してください。〔開封時の力により針管が曲がるおそれがあります。〕
4. 翼付静注針、溶解移注針に注射筒を接続する場合は、過度な締め付けをしないでください。〔注射筒が外れなくなる又は接続部が破損するおそれがあります。〕
5. 各構成部品を接続する際は、確実に接続されていることを確認し使用してください。
6. 溶解移注針を薬剤ビンに接続する際、ゴム栓中央に真っ直ぐ、密着固定するよう刺通してください。また、繰り返し接続しないでください。〔外れ、詰まり、ゴム片の混入、薬液漏れ等のおそれがあります。〕
7. 薬液採取時は、溶解移注針と注射筒を手で押さえ、注射筒が外れないよう注意してください。〔液漏れのおそれがあります。〕
8. 押子は真っ直ぐに引いてください。〔斜めに引くと、ガasketと外筒との密着性悪化による、液漏れや空気混入、又はガasket外れのおそれがあります。〕
9. 本品の目盛合わせは、下図の位置で行ってください。



取扱説明書を必ずご参照ください。

10. 外筒印刷部の目盛を超えて押子を引かないでください。〔押子が外筒から抜け、液漏れ、空気混入のおそれがあります。〕
11. プライミング後は直ちに薬液を投与してください。〔薬液汚染のおそれがあります。〕
12. 穿刺する際、翼付静注針のストッパーを持たないでください。〔ストッパーのロックが外れ穿刺できないおそれがあります。〕
13. 翼付静注針の翼の固定は十分に行ってください。〔誤刺防止機構を使用して翼付静注針を抜去する際、針管がズレたり、血管壁を損傷させるおそれがあります。〕
14. 翼付静注針の針管根元付近に、アルコール等の薬液を付着させないでください。〔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ります。〕
15. 翼付静注針の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いてください。〔真っ直ぐ引き抜かないと、誤刺防止機構のロック直後に集中的な荷重がかかり、折れるおそれがあります。〕
16. 翼付静注針の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でください。〔誤穿刺や液漏れのおそれがあります。〕
17. 翼付静注針のストッパーのロックが外れにくい等の異常がある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してください。
18. 翼付静注針の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操作はしないでください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、清潔な場所で使用すること。
- 2) 本品を使用する際は、使用方法に関して必ず医師の指導を受けてから使用すること。
- 3) 本品を落としたり、衝撃を与えると破損するおそれがあるため、取り扱いには十分注意すること。
- 4) 翼付静注針、溶解移注針、注射筒は合成樹脂製のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いに注意すること。〔破損のおそれがある。〕
- 5) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ等について、十分注意すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
(1) 誤穿刺 (2) 空気混入 (3) 液漏れ (4) 本品の破損
- 2) その他の有害事象
(1) 穿刺部からの感染

【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：製造後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：0120-226-069

受付時間：9:00～16:30（土・日・祝日を除く）

製造

ニプロ医工株式会社

提供

一般社団法人 日本血液製剤機構

くすり相談室（電話番号：0120-853-560）

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（祝日・機構休業日を除く）



針先注意
処置後の誤刺注意