*2023年 6月改訂（第3版）
2017年 9月改訂

医療機器認証番号:224AABZX00087000

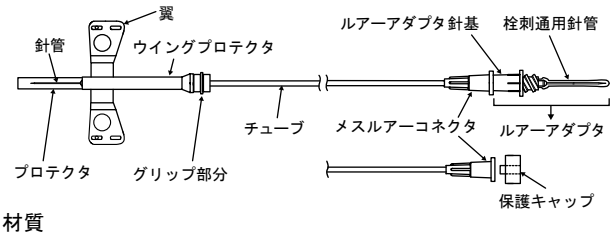
機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器　単回使用一般静脈用翼付針　70378000
（ルアーアダプタ　35075000）

セーフティロック・ウイングコレクションセット
（ＤＥＨＰ可塑剤フリー）

再使用禁止

【禁忌･禁止】
1. 使用方法
1)再使用禁止
2)真空採血管とホルダの組み合わせで採血する場合、滅菌済み真空採血管及び単回使用ホルダの組み合わせ以外は使用しないこと。
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、針管、翼、チューブ、メスルアーコネクタ、ルアーアダプタから構成されている。
1)構造図



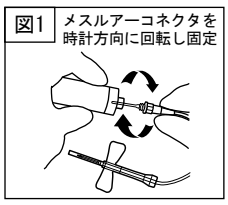
2. 材質

針管	ステンレス鋼
翼、チューブ	ポリ塩化ビニル
メスルアーコネクタ	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

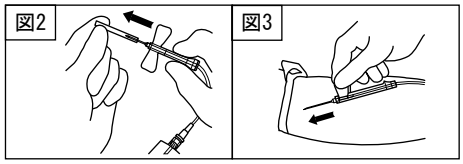
ポリ塩化ビニルの可塑剤はトリメリット酸トリ-2-エチルヘキシルである。

【使用目的又は効果】
注射筒、真空採血管、輸液セット等に接続し、血液の採取もしくは注射用医薬品の注入に用いる。採血操作の利便性のため、必要な機器をあらかじめ接続したものもある。

【使用方法等】
1. 採血を行う場合の使用方法
1)ルアーアダプタ付きの場合
(1)あらかじめ手袋を着用します。
(2)包装を開封して本品を取り出し、メスルアーコネクタとルアーアダプタ針基がしっかりと嵌合されているかを確認します。
(3)ルアーアダプタをホルダに取り付けます（図1参照）。

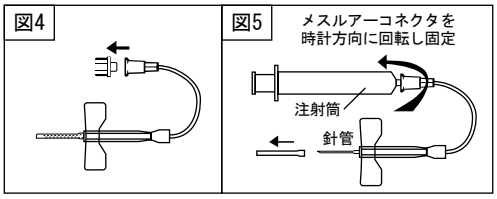


(4)駆血帯をかけた後に、穿刺部位を消毒します。
(5)プロテクタを真っ直ぐ引いて取り外し、翼を持ち、静脈穿刺します（図2、図3参照）。



(6)ホルダに真空採血管を入れ、ホルダの奥まで真っ直ぐ完全に真空採血管を押し込みながらゴム栓を刺通します。常に真空採血管の底が下になるようにして採血を行います。
(7)規定量の血液が採れるまで状態を保ちます。
(8)採血の血流が停止したら、直ちに真空採血管をホルダから外します。
(9)連続採血する場合には、ホルダを固定したまま真空採血管を取り替えます。
(10)採血終了後、真空採血管をホルダから抜去し、駆血帯を外します。
(11)使用後は、針廃棄用容器に捨てる等、安全な方法で廃棄します。

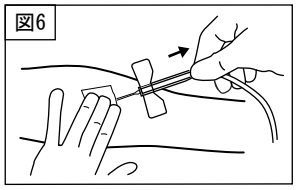
2)ルアーアダプタなしの場合（注射筒使用時）
(1)あらかじめ手袋を着用します。
(2)包装を開封して本品を取り出します。
(3)メスルアーコネクタ先端の保護キャップを取り外し、注射筒を取り付けます（図4、図5参照）。



(4)駆血帯をかけた後に、穿刺部位を消毒します。
(5)プロテクタを真っ直ぐ引いて取り外し、翼を持ち、静脈穿刺します（図2、図3、図5参照）。
(6)注射筒を用いて規定量の血液を採取します。
(7)使用後は、針廃棄用容器に捨てる等、安全な方法で廃棄します。

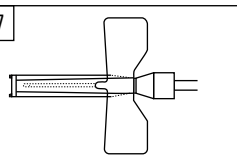
2. 短時間（2時間以内）の輸液を行う場合の使用方法
1)あらかじめ手袋を着用します。
2)包装を開封して本品を取り出します。
3)ルアーアダプタ付きの場合はルアーアダプタを取り外します。ルアーアダプタなしの場合はメスルアーコネクタ先端の保護キャップを取り外します（図4参照）。
4)輸液ラインの出口側コネクタ、又は注射筒にメスルアーコネクタを接続します（図5参照）。
5)プロテクタを真っ直ぐ引いて取り外します（図2、図5参照）。
6)プライミングを行い、本品内の空気を除去します。
7)薬液をチューブ内に満たし、針先から薬液が流れ出ることを確認します。
8)穿刺部位を消毒します。
9)翼を持ち、静脈穿刺します（図3参照）。
10)翼にテープを貼り、本品を固定します。
11)使用後は、針廃棄用容器に捨てる等、安全な方法で廃棄します。

3. 本品の抜去方法及びウイングプロテクタの使用方法
1)最後の真空採血管に血液を採り終えた時、又は輸液の完了時には固定用テープ等の貼付物をすべて外し、次の方法で抜去します（図6参照）。
(1)穿刺部位に滅菌ガーゼを指で押し当てます。
(2)チューブをつかむと同時にウイングプロテクタグリップ部分を親指と人差し指でつまみます。チューブを持って抜去します。



2)次のどちらかの方法で針管を完全にウイングプロテクタに収納します。この時、ウイングプロテクタはロックされます（図7参照）。

図7



(1)片手操作法：片手の中指、薬指と小指でチューブを持ち、親指と人差し指でグリップ部分を持って、カチッと音がするまで黄色透明のウイングプロテクタを前方に動かします（図8参照）。

(2)片手操作別法：滅菌ガーゼを押し当てている方の手の親指と人差し指でチューブを持ちます。もう一方の手の親指と人差し指でグリップ部分を持って、カチッと音がするまで黄色透明のウイングプロテクタを前方に動かします（図9参照）。

図8 片手操作法

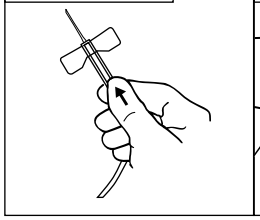
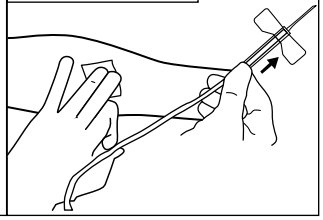


図9 片手操作別法



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1.生体試料及び採血穿刺機器（ランセット、注射針、ルアーアダプタ、採血セット）は貴施設内の規定及び手順に従い、取扱ってください。
2.誤って手指等に針を刺さないよう取扱いには十分注意してください。
3.輸液を行うためにルアーアダプタを取り外す時には、締め付けが強くなっている場合があるので、ルアーアダプタの栓刺通用針管による誤穿刺に十分注意を払ってください。
4.注射筒を使用した採血法を行う場合は貴施設内の規定及び手順に従って使用してください。注射筒以外の採血法（真空採血管を使用した採血法）を行う場合には、必ず耐圧性能を有する採血針を併用するとともに、本電子添文の【禁忌・禁止】、【使用方法等】1.採血を行う場合の使用方法1)ルアーアダプタ付きの箇所に記載の事項に従ってください。
5.血液を注射筒から真空採血管に移す場合は、BDバキュテイナシステム（医療機器認証番号：15000BZY00702000）を使用してください。
6.チューブとメスルアーコネクタ等との接合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してください。［チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがあります。］
7.メスルアーコネクタの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。］
8.真空採血管の取り違えを防ぐため、採血を行う直前や採血を中断後に再開する場合は貴施設内の規定及び手順に従い、患者の名前と真空採血管のラベルの照合を行ってください。
9.添加剤入りの真空採血管は採血終了後直ちに撹拌してください。
10.連続採血する場合、最初のチューブの採血量は普通の採血針を使用する場合より約0.5mL少なくなります。
11.ウイングプロテクタの胴体部分を持って針管の収納を行わないでください。ウイングプロテクタの作動が妨害されることがあります。
12.本品をホルダから取り外す時は、ルアーアダプタはカバーされていないので、十分注意を払ってください。
13.使用済みの機器を廃棄した後は、手を洗ってください。
14.リキャップしないでください。［リキャップ自体に誤穿刺のおそれがあり、また、誤って斜めにリキャップすることで、針先がプロテクタを貫通す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)本品のメス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、接続相手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、接合部の緩み、血液漏れ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
2)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、メスルアーコネクタのひび割れについて注意すること。［薬液によりメスル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。］
3)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。
4)生体試料に直接ふれてしまった場合（例：針による刺傷等）は、その生体試料による感染（HBV-B型肝炎、HIV等）のおそれがあるので、貴施設内の規定及び手順に従い直ちに適切な医学的処置を受けること。
5)輸液を行う場合、2時間以内に完了させること。

2.不具合・有害事象

1)その他の不具合

(1)針管の曲がり
(2)プロテクタの外れ

【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
ニプロ株式会社

製造
ニプロ医工株式会社

販売（お問い合わせ先）
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
電話番号：0120-8555-90
（カスタマーサービス）

針先注意
処置後の誤刺注意