

ニプロセーフレットキヤスPU

再使用禁止

【禁忌・禁止】

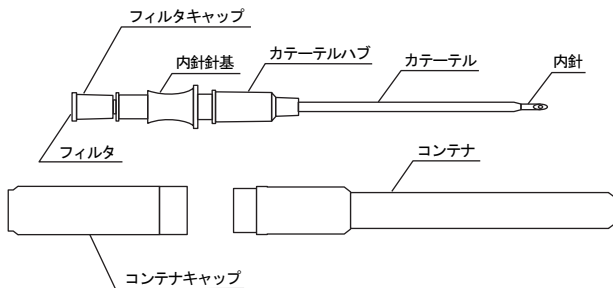
1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 患者がポリウレタンにアレルギー反応を示すと考えられる場合は、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

<各部の名称>



※ 本品には翼が付く仕様もある。

2. 材質

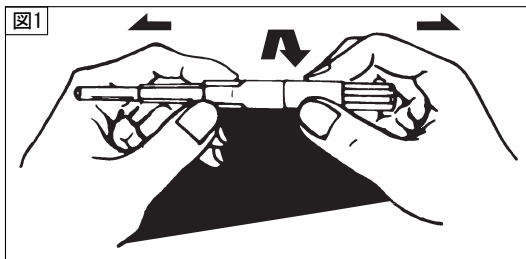
| | |
|---------|----------|
| 内針 | ステンレス鋼 |
| 内針針基 | ポリカーボネート |
| カテーテル | ポリウレタン |
| カテーテルハブ | ポリプロピレン |

【使用目的又は効果】

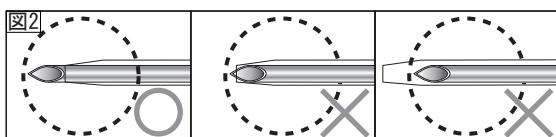
本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

1. コンテナキャップを回してラベルのミシン目をねじ切って開封します。(図1参照)



2. コンテナキャップを取り、コンテナから本品を真っ直ぐ引いて取り出します。
3. フィルタキャップが内針針基にしっかりと嵌合していることを確認してください。
4. 内針とカテーテルが正しい位置で組み合わさっていることを確認してください。(図2参照)



5. 内針の刃面が上になる様に(マークで確認できます)、消毒済みの皮膚に穿刺してください。
6. カテーテルの先端が血管内に入ると血液の逆流(フラッシュバック)が認められます。

7. フラッシュバックが認められたら内針針基を指で固定し、カテーテルを必要な深さまで進めてください。
8. カテーテルハブを保持し、内針を抜き取ります。
9. 留置した本品に輸液セット等を接続して、テープで固定します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 製品をコンテナから取り出す際は真っ直ぐ引き抜いて取り出してください。斜めに取り出した場合、内針先端を傷めるおそれがあります。
2. カテーテルが内針先端より出ている場合は使用しないでください。(図2参照)
3. 穿刺は内針針基を持つか、保持して穿刺を行ってください。他の部分を持って穿刺を行った場合、又は内針を保持せずに穿刺した場合、穿刺中に内針が動いてうまく穿刺できない場合があります。
4. 内針を引き抜く際は、カテーテルを曲げずに真っ直ぐ引き抜いてください。万が一内針を引き抜く途中で血管確保ができていないことが判明した場合は、内針とカテーテルを一緒に引き抜いて廃棄してください。
5. カテーテルから一度抜き取った内針は絶対にカテーテル内に挿入しないでください。また、内針を途中まで引き抜いた状態で、カテーテル内では決して内針を前後に移動させないでください。
[カテーテル内面を傷つけ、内針の貫通等のカテーテル破損が発生し、破片が患者の体内に遺残するおそれがあります。]
6. 接続部への血液や薬液等の付着に注意してください。[接続部の緩み等が発生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) 高圧注入には使用しないこと。[破損するおそれがある。]
- 2) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、漏れ、空気混入及び詰まり等について、定期的に確認すること。
- 3) カテーテルとハブ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に注意すること。[カテーテルの外れ、破損、伸び等が発生するおそれがある。]
- 4) カテーテル留置後、カテーテル起因の静脈炎、血管外漏出が認められた場合は使用を中止すること。
- 5) カテーテル留置後、固定が不十分な場合、カテーテルのズレによる漏れや事故抜去が発生するおそれがあるので定期的に確認すること。
- 6) プラスチック製品なので、運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。
- 7) コンテナをかぶせる場合は、誤穿刺に注意して慎重に行い、直ちに廃棄すること。[未使用の製品と誤って使用するおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) カテーテルのキンク、伸び、折れ、詰まり、切断、破損
- (2) カテーテルの事故抜去
- (3) 内針の曲がり、折れ、貫通
- (4) 穿刺不全
- (5) 接続部の外れ、緩み、亀裂
- (6) 接続部/穿刺部からの漏れ

2) 重大な有害事象

- (1) アレルギー反応
- (2) 神経障害
- (3) 静脈炎
- (4) 血管外漏出
- (5) 誤穿刺
- (6) 感染
- (7) カテーテルの体内遺残

【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

ニプロ株式会社