

機械器具 47 注射針及び穿刺針

管理医療機器 プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針 70204010

ベンフロン2

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再穿刺禁止〔適切に穿刺できないおそれがある。〕
3. カテーテルから内針を抜き取る際は、内針を途中で止めないこと。また、内針をカテーテル内で針先方向に進めないこと。〔カテーテル内壁が損傷し、カテーテルの破断、漏液・漏血を生じるおそれがある。〕
4. 血管造影時の高圧注入には使用しないこと。〔破損するおそれがある。〕

**【形状・構造及び原理等】

1. 組成

カテーテル：ポリ四フッ化エチレン（PTFE）

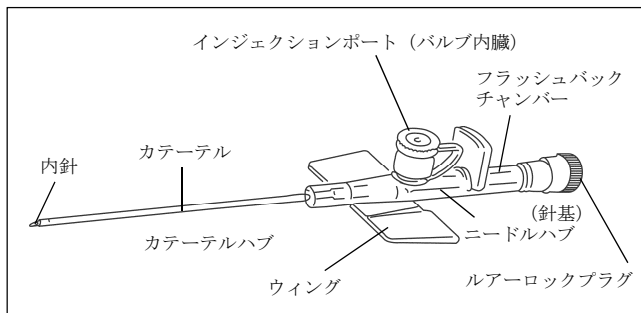
カテーテルハブ（インジェクションポート）

：ポリプロピレン、ポリカーボネート（マクロロン）

内針：ステンレス鋼

バルブ（インジェクションポート内）：シリコーンゴム

2. 各部の名称



【使用目的又は効果】

本品は、輸液等の動静脈留置用として使用する留置針である。

**【使用方法等】

1. あらかじめ手袋を着用する。
2. 針カバーを外し、製品に破損がないことを確認する。
3. 血管への穿刺を行う。
4. 透明なフラッシュバックチャンバーに血液の逆流が見られる。
5. 血液の逆流が見られたら、角度を低くしてカテーテルと穿刺針を一緒に3mmほど進める。
6. カテーテルが完全に血管内に入るよう、ニードルハブ（針基）を指で固定したままカテーテルだけを必要な深さまで送り込む。
7. 内針をゆっくりと抜き取り、直ちに耐貫通性廃棄容器に入れて廃棄する。
8. カテーテルハブに輸液セットやアダプター等を接続する。

注意：接続時は、過度な締め付けをしないこと。〔接続部が外れ

なくなる、又はカテーテルハブが破損する可能性がある。〕

9. 施設で定められた手順に従い、カテーテルを固定し穿刺部位を保護する。
10. インジェクションポートはシリンジのルアー先端を接続して、薬液の注入に使用できる。内蔵のバルブは注入圧でのみ開くので、吸引には使用できない。インジェクションポートを使用しない時はプロテクションキャップをかぶせておく。

注意：インジェクションポートに注射針を穿刺しないこと。穿刺した場合には、新しい製品に交換すること。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

次の事項を遵守しない場合は、カテーテルの破損や切断、又は接続部の外れ、カテーテル抜けなどのおそれがある。

- 1) 内針の再挿入は行わないこと。
- 2) 屈曲部位にはカテーテルを留置しないこと。
- 3) カテーテルを鉗子で挟んだり、爪でつぶす等しないこと。
- 4) カテーテルの近くでハサミ等の鋭利な器材を使わないこと。
- 5) カテーテル及びカテーテルと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やカテーテルを押し込むような負荷、カテーテルを折り曲げるような負荷を加えないこと。
- 6) 使用前にカテーテルを損傷させるような、内針の抜き刺しを行わないこと。

**【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
- (2) 針刺し損傷が起きた場合は、施設のプロトコールに従い、直ちに適切な処置を取ること。
- (3) 本品のルアー接続部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、漏れ等の異常がないか必ず確認すること。
- (4) インジェクションポートはシリンジのルアー先端を接続して、薬液の注入のみに使用できる。吸引には使用しないこと。
- (5) インジェクションポートを使用しない時はプロテクションキャップをかぶせておくこと。
- (6) 内針は金属製であり、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可能性がある。〕
- (7) 本品のプラグは脱着可能である為、使用前に確実に接続されていることを確認すること。
- (8) 血管を確保できない、又はカテーテルが抜けた等の理由で再穿刺が必要な場合は、新しい製品を使用すること。

- (9) あらかじめ接合部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は当該製品の破損、接合部の緩み、薬液漏れ、空気混入等がないか定期的に確認すること。
- (10) 体位変換時や患者体動等により延長チューブ等の輸液ラインに過度な負荷がかかった場合、チューブの切断、接続部の緩みや外れ、薬液漏れ、空気混入等が生じるおそれがあるため、ラインに異常が生じていないことを定期的に確認すること。
- (11) 本製品は、各施設の基準に従って交換すること。

※参考として、血管内留置カテーテル関連感染予防のための CDC (米国疾病管理センター) ガイドラインに従って、本製品を交換すること。

****〈相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉**

1) 併用注意 (併用に注意すること)

本製品のカテーテルのブッシング (カテーテルハブ内部白色部) には、ポリカーボネートを使用している。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、ひび割れについて注意すること。これらの医薬品を投与する場合は、24 時間以内に本品を交換すること。医薬品を交換する場合は、本品も同時に交換することが望ましい。[薬液によりひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性がある。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。]

【保管方法及び有効期間等】

〈貯蔵・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〉

箱のラベル及び直接の被包記載の使用期限を参照 [自己認証による]。

****【主要文献及び文献請求先】**

1. 血管内留置カテーテル関連感染予防のための CDC (米国疾病管理センター) ガイドライン
2. 医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について(医薬安発第 0526001 号)

****【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】(文献請求先も同じ)**

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：シンガポール