

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 植込みポート用医薬品注入器具 70401000
** (ノンコアリングニードル付静脈内投与セット 17701000)

コアレスニードルセット (固定翼タイプ)

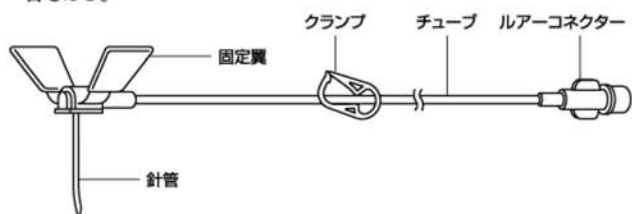
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再穿刺しないこと。[変形した針先により、体内埋め込み型カテーテルのセプタム部の耐久性を著しく低下させる恐れがある。]
- 体内植込み型カテーテル専用の翼付き針以外の目的で使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

本品は、針管、ルアーコネクター、固定翼、チューブから構成されている。本品は付属品としてインジェクションプラグ、Y字管等が付く場合もある。



針: ステンレス
固定翼: ポリ塩化ビニル
チューブ: ポリ塩化ビニル
ルアーコネクター: ポリ塩化ビニル

本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル)を使用している。

*【使用目的、効能又は効果】

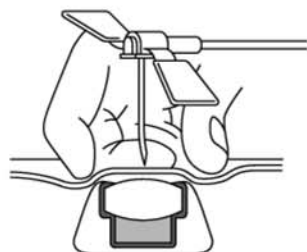
体内埋込みポートに液を注入し又はポートから液を吸引するものである。

*【品目仕様等】

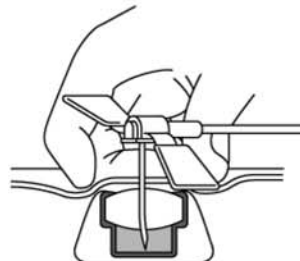
- ポート用針の先端を閉じた後、20～30℃の水の中に入れ、メス嵌合部の先端から内圧150kPaで空気を送り込み、15分間観察したとき、空気の漏れがない。
- 各接続部は、15Nの引張強度を15秒間かけたとき、緩みがない。

【操作方法又は使用方法等】

- 全ての操作は、無菌的に行ってください。
- 1. 包装を開封し、本品を取り出します。
- 2. 使用する輸液ラインやヘパリン加生理食塩液が入ったシリンジなどをルアーコネクターに接続し、連結管および針管のプライミングを行います。
- 3. プライミング終了後、クランプを閉じます。
＜注意＞クランプを閉じない場合は、薬液が逆流する場合があります。
- 4. 穿刺部位をしっかりと消毒します。
- 5. 針管のプロテクターを外します。
- 6. 体内植込み型カテーテルのセプタムの穿刺部位を触知にて確認し、針部をセプタム部に垂直に穿刺します。



- 7. 針先が体内植込み型カテーテルの底面に当たるまで穿刺します。



- 8. 針を長時間使用する場合、針がセプタム部から抜けないよう、ガーゼなどを用いて固定翼部をしっかりと固定します。また、必要に応じ、滅菌済み被覆材を用いて穿刺針、翼部を含め、体内植込み型カテーテル全体を覆います。
- 9. クランプを開放し、薬液の投与を開始します。
- 10. 薬液投与終了後は、クランプを閉じ、穿刺針を垂直に抜去します。
＜注意＞クランプを閉じない場合は、薬液が逆流する場合があります。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- 一度セプタム部又はそれ以外に穿刺したものは再使用しないこと。
[変形した針先により、セプタム部の耐久性を著しく低下させる恐れがある。]
- 一旦接続を外したコネクターは、内腔が若干広くなる場合がある。フラッシング時にスリップタイプのシリンジを用いる場合にはしっかりと接続すること。[血液及び薬液漏れ、空気混入などの原因となる場合がある。]
- ** 接続部からの液漏れ等の異常が認められた場合は使用しないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 使用は1回限りとし、再滅菌、再使用はしないこと。
- 包装開封後、すぐに使用すること。
- 開封時はゆっくりと製品を取り出し、部品の欠落等にご注意すること。
- 万一、包装が破損している場合、又は製品に破損等の異常がある場合は使用しないこと。
- 鉗子などで針管部の形状を変更したりしないこと。[針管の破損の原因となる。]
- 本品の挿入及び抜去は慎重に行い、無理な挿入及び抜去は行わないこと。
- 体内植込み型カテーテルへの穿刺は垂直に行うこと。また、体内植込み型カテーテル底部に針先が接触した後は、針を傾けたりぐらつかせないこと。[液漏れを起こしたりセプタム部の損傷を起こすことがある。]
- 患者が穿刺部に異常を感じた時、あるいは液漏れの兆候がある場合は、直ちに注入を中止し、適切な処置を行うこと。
- 連続して同じセプタム部を穿刺しないこと。[植込みカテーテル穿刺耐久回数が低下する場合があります。]
- 薬液を注入する際は2.9MPa(30kgf/cm²)を超えないこと。[薬液リークの可能性ある。]
- 本品の針管部には直接手を触れないように注意すること。
- 本品を使用するにあたって、目的とする製品であることを確認すること。
- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- あらかじめ接続部に緩みや液漏れ等がないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、薬液漏れ、空気の混入及び詰まり等について、定期的に確認すること。

- クラックが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- 他の医療機器との接続は各接続部を真っ直ぐにして接続すること。斜めにして接続した場合、嵌合力が弱まり使用中に外れて漏血し、患者の血圧低下等の症状、兆候等を招く危険性がある。
- 接続部への薬液又は血液の付着に注意すること。[接続部の緩み等が生じる可能性がある。]
- 他の医療機器と接合する場合は、過度な締め付けを行わないこと。[接続部が外れなくなる又は、接続部が破損する可能性がある。]
- チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
- チューブを鉗子等で挟んで傷をつけないように、さらに、注射針の先端やはさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。[液漏れ、空気混入や破損が発生するおそれがある。]
- チューブと硬質部材(コネクター等)との接合部付近でクランプを操作しないこと。[チューブがクランプに噛みこまれ、破損する可能性がある。]
- 強い衝撃等を与えると製品の破損及び変形につながる場合があるので注意すること。
- 体内植込み型カテーテルの底面に、強く穿刺しすぎないように注意すること。[針先が著しく変形し、抜去の際セプタム部の損傷を起すことがある。]
- 接液部を汚染させないこと。
- 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
- 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線及び水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間・使用の期限
外箱の使用期限欄を参照すること(自己認証による)。

【包装】

10本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331(代表)

製造

ニプロ株式会社