*2020年 6月 改訂(第2版)
2017年 8月 作成

医療機器認証番号：16100BZZ01814000

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

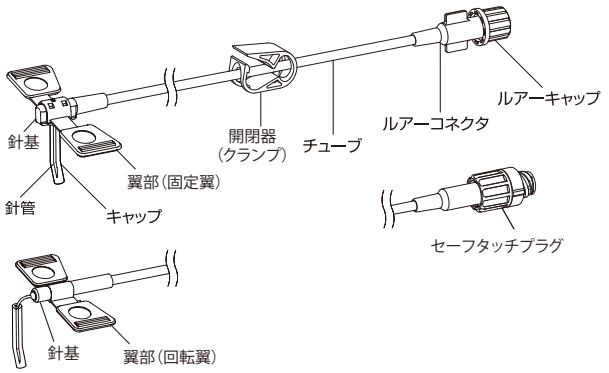
再使用禁止

【警告】
1. 使用方法
1)本品の混注部からヘパリンロック等を行って輸液を中断する場合は、本品の開閉器（クランプ）等を閉じてから注射筒等を外すこと。［体内植込み型カテーテルに血液が逆流し、カテーテル内閉塞のおそれがある。］

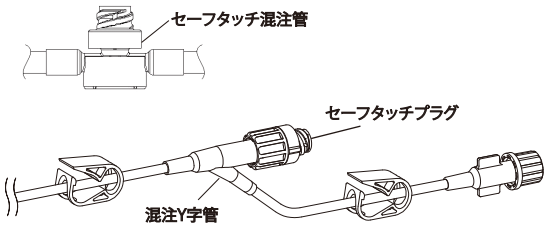
【禁忌・禁止】
1. 使用方法
1)再使用禁止
2)再穿刺しないこと。［変形した針先により、植込みポートのセプタム部の耐久性を著しく低下させるおそれがある。］
3)混注部より患者側に開閉器(クランプ)が付属されていない品種において、本品の混注部からヘパリンロック等を行わないこと。［注射筒等を外す際、体内植込み型カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル内閉塞のおそれがある。］
4)セーフタッチ混注管、セーフタッチプラグは注射針を用いて薬液混注を行わないこと。［混注部が破損し、液漏れ及び汚染のおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】
1. 形状、構造
本品は、単回使用ポート用針である。本品の翼部には、固定翼又は回転翼がある。

1)標準図



2)混注部
下記の混注部がつく場合がある。



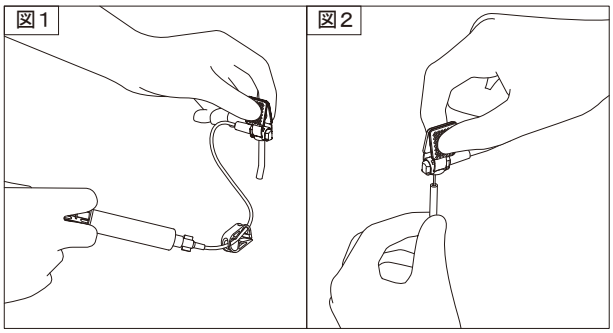
2.材質

針管	ステンレス鋼
針基、チューブ、ルアーコネクタ	ポリ塩化ビニル
混注Y字管	ポリカーボネート
セーフタッチ混注管	ポリ塩化ビニル及びイソプレンゴム
セーフタッチプラグ	ポリプロピレン及びイソプレンゴム

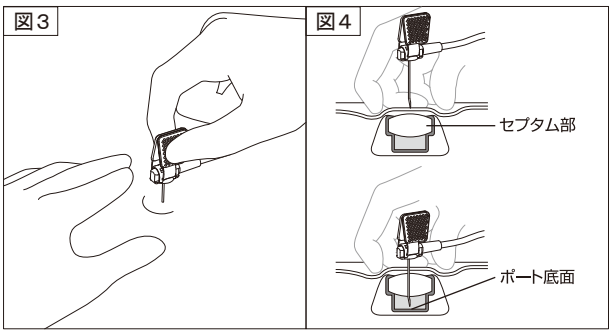
ポリ塩化ビニルの可塑剤は、トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシルである。

【使用目的又は効果】
体内植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。

【使用方法等】
1. 使用方法
1)包装を開封し、本品を取り出します。
2)ルアーキャップを外し、使用する輸液ラインやヘパリン加生理食塩液が入った注射筒等をルアーコネクタに接続し、チューブ及び針管のプライミングを行います(図1参照)。
3)プライミング終了後、開閉器（クランプ）を閉じます。
4)穿刺部位をしっかりと消毒します。
5)針管のキャップを外します(図2参照)。



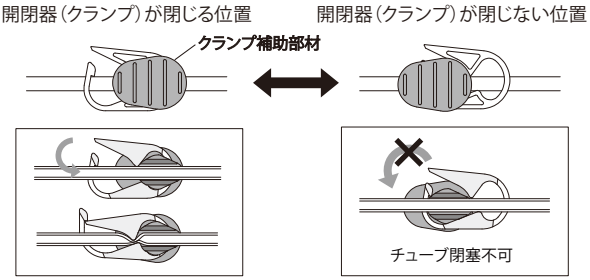
6)植込みポートのセプタム部の穿刺部位を触知にて確認し、針管をセプタム部に垂直に穿刺します(図3参照)。
7)針管の先端が植込みポート底面に当たるまで穿刺します(図4参照)。



8)針管を長時間穿刺したままにする場合は、針管がセプタム部から抜けないよう、ガーゼ等を用いて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翼部を含む穿刺部を覆います。
9)開閉器（クランプ）を開放し、薬液の投与を開始します。
10)薬液投与終了後は開閉器（クランプ）を閉じ針管を垂直に抜去します。
11)使用後は感染防止に留意し安全な方法で廃棄します。

2. 薬液等の混注を行う場合
1)混注部を消毒剤で消毒します。
2)オスルアーテーパを有する注射筒、又は輸液セット等のオスコネクタを、混注部に接続します。ルアーロック式のものは回転が止まるまでねじ込み固定します。
3)薬液等の混注を行います。
4)混注終了後は本品を保持し注射筒、又は輸液セット等を外します。

3. クランプ補助部材を使用する場合
1)開閉器（クランプ）を指で広げ、クランプ補助部材を移動させます。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 一旦接続を外したルアーコネクタは、内腔が若干広くなる場合があります。特に、フラッシュ等でスリップ式の注射筒を用いる場合にはしっかりと接続してください。[漏血及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがあります。]
2. プライミング後、開閉器（クランプ）を閉じてください。[薬液が逆流するおそれがあります。]
3. 針管を長時間穿刺したままにする場合、以下の事項を順守してください。
   1) 翼部の固定は、翼部を水平に広げてください。
   2) ポートの深さ、ガーゼ等本品の下に入るものの厚みを考慮して針管の長さが適切か確認してください。[長すぎる場合は針管やポート底面を損傷させるおそれがあります。短すぎる場合は針管がセプタム部を貫通せず、薬液が流れない、又はセプタム部から針管が抜けるおそれがあります。]
4. 混注部に薬液の固着や滞留が見られる場合は、ディスク弁表面の拭き取りやフラッシュを行ってください。[ディスク弁が開かないおそれがあります。]
5. 薬液投与時には開閉器（クランプ）を開放してください。また、薬液投与後は開閉器（クランプ）を閉じてから針管を抜去してください。
6. クランプ補助部材を移動させる時、開閉器（クランプ）を大きく広げすぎないでください。[開閉器（クランプ）破損のおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品は合成樹脂製品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。]
2) 植込みポートのセプタム部への穿刺は慎重に行うこと。［植込みポート底面への強い接触による針先の変形やセプタム部の破損及び液漏れのおそれがある。]
3) 患者が穿刺部位に異常を感じたとき、又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。
4) 連続して同じセプタム部を穿刺しないこと。［植込みポートの穿刺耐久性が低下するおそれがある。]
5) 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し、接続部が破損、変形するほどの強い力で締め付けないこと。[接続部の破損、外れにより、漏血し患者の血圧低下等のおそれがある。]
6) 接続部には薬液、又は血液を付着させないこと。［接続部が緩むおそれがある。]
7) チューブが折り曲げられたり引張られた状態で使用しないこと。
8) チューブと硬質部材（ルアーコネクタ等）との接合部付近で開閉器（クランプ)を操作しないこと。[チューブが開閉器（クランプ）に噛みこまれ、破損するおそれがある。]
9) 使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
10) 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。［薬液によりひび割れが生じ、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。]
11) ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品に交換すること。
12) 混注部を使用する場合は、以下の事項を順守すること。
   (1) 混注部の消毒にはポビドンヨードを使用せず、アルコール綿等を使用すること。[混注部の着色及び膨潤のおそれがある。]
   (2) 混注部から薬液を混注する場合は、空気混入に注意し必要に応じ混注部のプライミングを行うこと。
   (3) 薬液混注の際は150kPa（1.5kgf/cm²）（耐圧タイプは2.9MPa(30 kgf/cm²)）を超えないこと。[液漏れのおそれがある。]
   (4) 混注は、薬液を考慮し、必要な場合はフラッシュを行う等の適切な方法で行うこと。[薬液滞留のおそれがある。]
   (5) 混注を繰り返すうちに混注部に緩み、液漏れ等が発生した場合は、新しい製品に交換すること。
   (6) 混注後は混注部を確実に手で固定し接続した医療機器を外すこと。

*13) 非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。

(1) 適合品種

針管外径	針管長さ[inch]	チューブ長さ
20G	3/4”、1”	450mm
22G	1/2”、5/8”、3/4”、1”	

(2) 静磁場強度：3T、又は1.5T
(3) 静磁場強度の勾配：16.3 T/m 以下
(4) MR装置が示す全身平均SAR：2.24 W/kg（静磁場強度：3T）
1.39 W/kg（静磁場強度：1.5T）
(5) MR装置が示す全身平均SARが2.24 W/kg（静磁場強度：3T)で、15分のスキャン時間において、本品に生じ得る最大の温度上昇は0.7℃以下である。
(6) MR装置が示す全身平均SARが1.39 W/kg（静磁場強度：1.5T)で、15分のスキャン時間において、本品に生じ得る最大の温度上昇は0.9℃以下である。
(7) 本品が3TのMR装置におけるスピンエコー法及びグラディエントエコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像からそれぞれ48mm及び35mmである。

2. 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）

(1) 本品をCT造影に使用する場合、体内植込み型カテーテルの耐圧性能を超えないように使用すること。[本品の耐圧以下で造影剤を注入した場合でも、体内植込み型カテーテルが破損するおそれがある。]
(2) 混注部に輸液セット、延長チューブ、注射筒等（以下、「輸液セット等」という。）を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特にシリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分に注意すること。

3. 不具合・有害事象

1) その他の不具合

(1) 本品の破損
(2) 漏血、液漏れ
(3) 空気混入
(4) 植込みポート等の破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線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）
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331（代表）

製造
ニプロ株式会社

針先注意
処置後の誤刺注意

NIPRO ニプロ株式会社

A_16100BZZ01814000_AE_02