

※ 2009年 7月 9日改訂 (第5版)
 ※ 2007年 6月 21日改訂

医療機器認証番号 16300BZZ01786000

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

エラストーフ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止

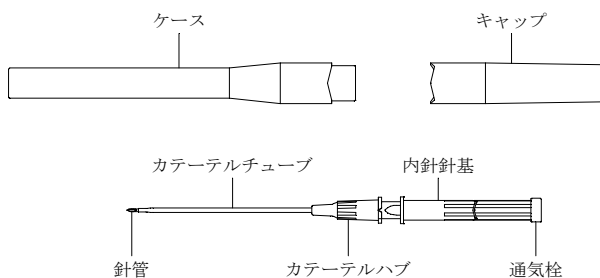
＜使用方法＞

- ※※ カテーテルチューブ内では内針を前後に動かさないこと。
- ※※ カテーテルチューブ内で僅かでも引き抜いた内針は、途中で止めずに抜き取ること。
- ※※ 留置針本体より抜去した内針を留置針本体内に再挿入しないこと。
〔カテーテルチューブが破断または折れる恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、動静脈に穿刺した後、内針を抜去し、留置針本体のカテーテルハブに輸液回路等を接続し、ルートの確保により輸液することができる。

※※＜構造図(代表図)＞



- ※※ カテーテルチューブ: フッ素樹脂製
カテーテルハブ: ポリプロピレン製、ステンレス製
針管: ステンレス製

- ・ サイズについては包装表示で確認すること。

- ※※ カテーテルチューブ及びカテーテルハブの組立品を留置針本体、針管及び内針針基の組立品を内針という。

【使用目的、効能又は効果】

本品は動静脈での血管確保を目的とする留置針として使用する。

【品目仕様等】

- ・ 各サイズのカテーテル流量(代表値)は下表の通り。

カテーテルチューブ 外径	カテーテルチューブ 有効長	カテーテル流量 (代表値)
2.1mm	51mm	278mL/min
1.7 mm	51mm	179mL/min
	64mm	176mL/min
1.3 mm	51mm	85mL/min
	64mm	79mL/min
1.1 mm	32mm	56mL/min
	51mm	49mL/min
0.9 mm	25mm	32mL/min
0.7 mm	19mm	15mL/min

- ・ 破断強度は下表の通り。

カテーテルチューブ外径(mm)	最小破断強度(N)
0.55 以上 ～ 0.75 未満	3
0.75 以上 ～ 1.15 未満	5
1.15 以上 ～ 1.85 未満	10
1.85 以上 ～	15

- ・ 気密性

150kPa の水圧を留置針本体に加えたとき、漏れない。

20kPa の陰圧を留置針本体に加えたとき、空気の混入はない。

【操作方法又は使用方法等】

本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

手技に精通した医師の管理下で使用する。

- 1) ケースをねじってキャップを外す。
- 2) 内針針基を指で摘み、ケースから留置針本体及び針を取り出す。
- 3) 内針の刃面が上になるように保持し、カテーテルチューブの先端部が血管に入るように穿刺する。
- 4) 血液の逆流により、留置針本体及び針が血管内に入ったことを確認する。
- 5) 血管を確保できたら、内針針基を指で固定したまま、留置針本体のみを必要な深さまで挿入する。
- 6) 内針を抜去し、カテーテルハブに輸液・輸血回路等を速やかに確実に接続する。
- 7) 留置針本体や接続した回路をテープ等で固定する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・ あらかじめゲージサイズ、長さの確認を行うこと。
- ・ ケースから留置針本体及び針を取り出す際は汚染に十分注意し、先端部がケースに触れないようにすること。
 [刃先やカテーテルチューブ先端が変形し、穿刺性能が低下する場合があります。]
- ・ カテーテルハブと内針針基が正しくセットされていることを確認した上で使用すること。

- ※※ カテーテルチューブや針管には直接手を触れないこと。

- ・ 穿刺の際は、穿刺ルートを慎重に確認すること。
- ・ 留置針本体の無理な操作は行わないこと。
 [組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりする恐れがある。]

- ※※ 血管を確保できない等の理由で再穿刺が必要な際は、新しい留置針を使用すること。
[組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりする恐れがある。]

- ・ 次の事項を必ず遵守すること。
 [カテーテルチューブが破断または折れる恐れがある。]

- ※※ ① 屈曲した部位にカテーテルチューブを留置しないこと。
 ② カテーテルチューブを鉗子や爪などで潰すような行為はしないこと。
 ※※ ③ カテーテルチューブに鋭利なものを接触させないこと。

- ・ カテーテルチューブの折れ曲がり等に配慮して固定すること。固定後は感染に十分注意すること。

- ※※ 留置後のカテーテルチューブに強い負荷をかけるような操作を行わないこと。
[組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりする恐れがある。]

- ・ 輸液セット等に接続する際には、汚染に十分注意すること。

- ・ 接続は確実に行い、使用中は緩みがないことを定期的に確認すること。

- ・ テーパー部に薬液を付着させないこと。
 [嵌合部に緩み等が生じる可能性がある。]

- ※※ MRI のような金属に影響を及ぼす医療機器を設置している環境下で使用する場合は、あらかじめ本品への影響度を確認しておくこと。
[磁場などにより、留置針本体や内針が穿刺部位より逸脱したり、描出画像が乱れたりする可能性がある。]

- ※ 薬液注入の際は、150kPa を超える圧力を加えないこと。
[接続部が外れたり、本品が破損したりする恐れがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- *・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認した後、使用すること。
- ・穿刺部位に適したゲージサイズおよび長さを選択すること。
- ・血栓や静脈内感染予防のための管理(補液、留置期間等)を十分に行うこと。
- ・カテーテルチューブ起因の静脈炎が疑われる場合は、使用を中止すること。
- ・手技終了後、抜去した内針は誤刺に注意してケースに収納し、処分すること。
- ・包装が破損、汚損している場合や製品に異常が認められる場合は、使用しないこと。
- ・使用直前に開封して使用すること。

＜その他の注意＞

- ・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

- ・箱に記載している使用期限を参照のこと(自己認証による)。

【包 装】

50 本／1 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】

＜製造販売業者＞

株式会社八光
長野県千曲市大字磯部 1490
TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光

販売窓口:東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500