P

＊＊2010年10月１日（第３版）
＊2009年11月２日（第２版）

認証番号 20300BZY00272000

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

プロテクティブ I. V. カテーテル

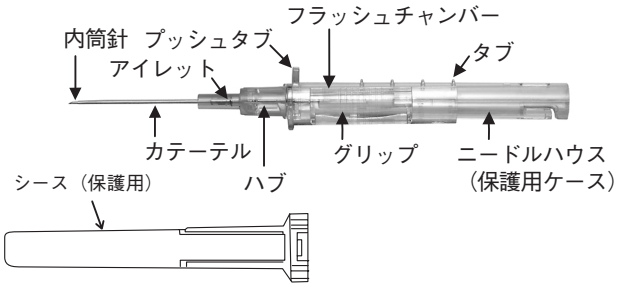
再使用禁止

（プロテクティブ　プラス）

【警告】
〈使用方法〉
・医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが本品を使用すること。又は院内プロトコールに従うこと。
・留置に至るまでの過程及び抜去中、カテーテル及び内筒針先端に過剰な力を加えないこと［誤穿刺を防止するため］。
・内筒針保護システムが正常に機能しない場合は、直ちに鋭利器材廃棄ボックスに廃棄すること。
・留置に至る過程で本品に不備がないか常に注意を払い、最終的にカテーテルが確実に留置されたことを確認し、固定すること［不完全な固定・被覆は血管への経路の喪失につながる恐れがあるため］。

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
・再使用禁止
・内筒針を部分的又は完全に引き抜いたら、いかなる場合も、内筒針をカテーテル内に再挿入しないこと［カテーテルに穴が開いたり、切断し、塞栓等を引き起こす恐れがあるため］。
・使用目的以外に使用しないこと［設計範囲以外のため］。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
・本品は付属の内筒針保護システム（誤穿刺防止機構）により使用後の誤穿刺による感染防止ができる。
・本品は、JIS T 3223に準拠しています。
〈各部の名称〉



＊

カテーテル外径	カラーコード（ISO規格）	カテーテル			流量
		長さ(インチ)	長さ(mm)	外径(mm)	FR(mL/分)
14G	オレンジ	1 1/4	32	2.2	325
16G	灰色	1 1/4	32	1.8	215
18G	深緑	1 1/4	32	1.3	110
20G	ピンク	1 1/4	32	1.1	63
22G	濃紺	1	25	0.9	38
24G	黄色	3/4	19	0.7	24

（値は公称値）

＊〈原材料〉

名称		原材料
内筒針（カテーテル誘導針）	針管部	ステンレス鋼
	潤滑剤	シリコーン油
カテーテル	管部	フッ化エチレンプロピレン樹脂又はポリウレタン
	ハブ	ポリプロピレン
	アイレット	ニッケルメッキ黄銅又はステンレス鋼
	潤滑剤	シリコーン油
保護用ケース、タブ		ポリカーボネート
栓		ポリエチレン
シース		ポリプロピレン

本品には天然ゴム及びポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）は使用していません。
〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌

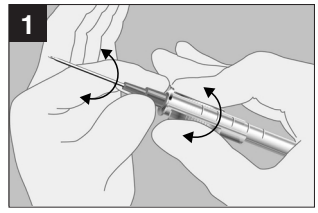
【使用目的、効能又は効果】
〈使用目的〉
本品は動静脈及び臓器の血管に留置し、医薬品の注入、採血及び輸血等に使用される。

【品目仕様等】

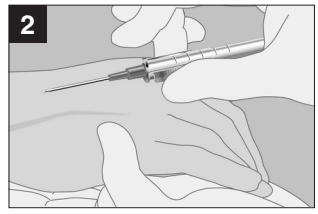
腐食抵抗性		JIS T 3223：2005 5.6項に適合する
破断強度		JIS T 3223：2005 5.7項に適合する
気密性	加圧時の漏れ	JIS T 3223：2005 5.8.1項に適合する
	吸引時の漏れ	JIS T 3223：2005 5.8.2項に適合する
物理的要求事項		JIS T 3223：2005 5.13項に適合する

【操作方法又は使用方法等】
〈使用方法〉
片手操作

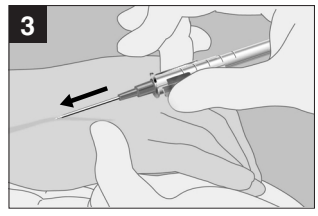
1. 駆血帯を巻いて、穿刺部位を消毒します。シース（保護用キャップ）をまっすぐ引き抜いた後に、カテーテルと針のすべり、針の先端等の健全性を確認します。最初、ハブはニードルハウスから外れないようにしっかりと固定されているので、ハブを回転させ、その接続部を軽くゆるめます。



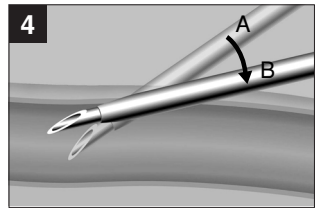
2. 穿刺部位を消毒し、消毒薬が十分乾くまで放置します。
内針の刃面が上向きになるように、プッシュタブを上向きにし、グリップを親指と中指でしっかり保持します。



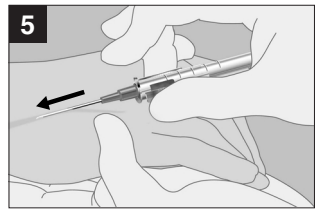
3. 皮膚に少し張力をかけ、血管が逃げないようにしっかり固定し、適切な角度で穿刺します。



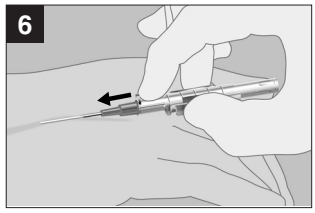
4. フラッシュチャンバーへの血液の逆流により内針の静脈への挿入が確認されたら、針の挿入過程で血管を傷つけないよう、針の角度をAからBのように寝かせます。



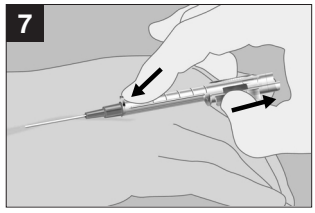
5. カテーテル先端が完全に静脈内に挿入されるように、さらに２～３mmカテーテルと内針をいっしょに進めます。



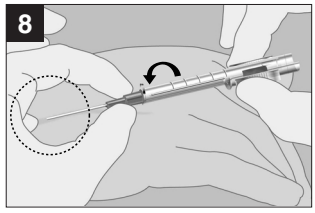
6. グリップを確実に保持し、人差指でプッシュタブを押してカテーテルの根元まで挿入します。この際、ニードルハウスは内針を自然に覆い始めます。



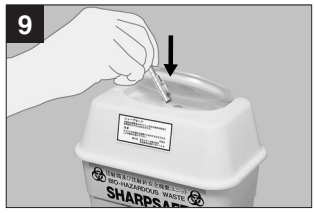
7. プッシュタブを人差し指で確実に抑えながら、グリップを「カチッ」という音がするまで後方へ引きます（内針はこの「カチッ」という音でニードルハウス内にロックされます）。



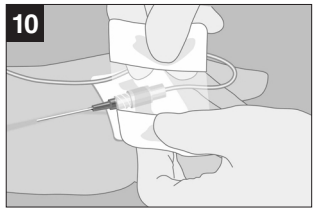
8. 駆血帯を外します。輸液及び輸血ラインとの接続の準備ができた段階で、カテーテル先端部を圧迫止血します。片手でハブを保持しながら、他方の手でグリップをひねり、ニードルハウスをまっすぐ引き抜きます。



9. 引き抜いた内針は、直ちに耐貫通の鋭利器材専用廃棄ボックスに廃棄します。



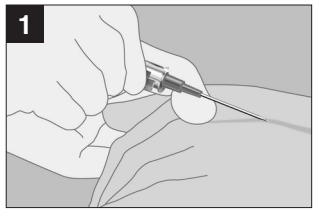
10. I.V.カテーテルと輸液チューブを接続し、院内のプロトコールに従い、カテーテル挿入部位を透明ドレッシング材等で被覆します。



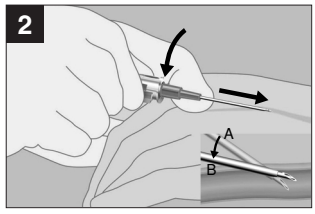
両手操作

「片手操作」の手順1、2を行ってから下記操作を実施してください。

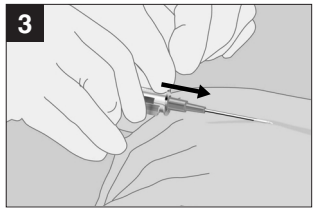
1. 内針の刃面が上向きになるように、プッシュタブを上向きにし、グリップを親指と人差し指でしっかり保持します。
皮膚に少し張力をかけ、血管が逃げないようにしっかり固定し、適切な角度で穿刺します。



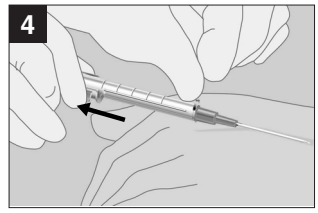
2. フラッシュチャンバーへの血液の逆流により内針の静脈への挿入が確認できたら、針の挿入過程で血管を傷つけないよう、針の角度をAからBのように寝かせます。
カテーテル先端が完全に静脈内に挿入されるように、さらに2～3mm、カテーテルと内針をいっしょに進めます。



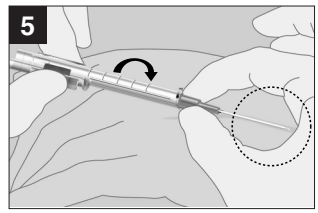
3. グリップを確実に保持し、左手の親指でプッシュタブを押してカテーテルの根元まで挿入します。この際、ニードルハウスは内針を自然に覆い始めます。



4. プッシュタブを左手の親指で確実に抑えながら、右手でグリップを「カチッ」という音がするまで後方へ引きます(内針はこの「カチッ」という音でニードルハウス内にロックされます)。



5. 駆血帯を外します。輸液及び輸血ラインとの接続の準備ができた段階で、カテーテル先端部を圧迫止血します。片手でハブを保持しながら、他方の手でグリップをひねり、ニードルハウスをまっすぐ引き抜きます。



上記操作後「片手操作」の手順9、10を実施してください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・カテーテルの挿入、留置中のケアや使用後の廃棄に関しては、「スタンダードプリコーション」を遵守すること［本品は偶発的な針刺しを減らすべく設計されているが、針刺しを防ぐための然るべき処理が講じられなければならないため］。
・開封前に包装状態をよく点検し、破損、汚染、水濡れ等のあるものは使用しないこと。
・開封後、本品に外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。
・開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
・カテーテルの近くでハサミや鋭利器材を使用しないこと［カテーテルに穴を開けたり、切断し、塞栓の原因となるため］。
・カテーテルを急激に引っ張る等、過剰な力を加えないこと［規定強度以上の力が加わると、圧着された部分から液漏れが生じたりカテーテルが抜ける恐れがあるため］。
・留置されたカテーテルは定期的に観察し、感染の発生や流量の阻害等がないか注意すること。
・ルアーロックあるいはルアースリップ式器具は、製造元の指示に従いカテーテルに確実に接続すること［液漏れを防ぐため］。
・静脈穿刺が首尾よくいかなかった場合は、プッシュタブを抑えながら、グリップを「カチッ」という音がするまで後方へ引き、内針をニードルハウス内にロックしてから、内筒針とカテーテルの両方を廃棄すること。
・再滅菌しないこと。
・カテーテルを直接縫合しないこと。
・パワーインジェクタと併用する際は、開通性を確保しパワーインジェクタを2068 kPa（300 psi）未満の圧力で使用すること。パワーインジェクタが適切にキャリブレーションされ、自動的に2068 kPa（300 psi）以下で停止することを確認すること［2068 kPa(300 psi)以上の圧力で使用するとカテーテルの液漏れや損傷を引き起こす恐れがあるため］。

＊〈有害事象〉

・神経損傷、静脈炎

＊〈不具合〉

・カテーテルのキンク、折れ、閉塞、破損
・内針の曲がり、折れ
・ハブの破損、液漏れ

〈その他の注意〉

・院内の感染防止の指針及び米国CDC、OSHAガイドラインに従うことを推奨する。
・本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。
・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈使用期間〉
・米国CDCガイドライン又は院内で定められたプロトコールに従って交換すること。
〈有効期間・使用の期限〉
・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること［自己認証（当社データ）による］。

【包装】
50本

【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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社
〒113-0033　東京都文京区本郷２-38-３
＊〈問合せ先〉
営業本部　カスタマーサービス　TEL (03) 3816-1649
〈製造業者〉
スミス　メディカル　ASD, Inc.
Smiths Medical ASD, Inc.
〈国名〉
アメリカ合衆国

＊〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定　　義
	再使用禁止
	添付文書参照
STERILE EO	エチレンオキサイドガス滅菌済
LOT	ロット番号
	製造年月
	有効期間
REF	品番
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
LATEX	天然ゴムは使用していません
	包装破損時使用不可
	数量