P

＊＊2019年６月（第６版）
＊2016年６月（第５版）（新記載要領に基づく改訂）

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

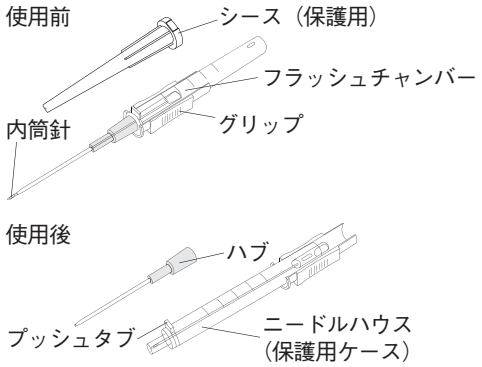
プロテクティブ I. V. カテーテル

（プロテクティブ　プラス）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止
〈使用方法〉
1）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・血管内遺残し、塞栓等を引き起こすおそれがあるため］。

＊＊【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に準拠している。
〈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）
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

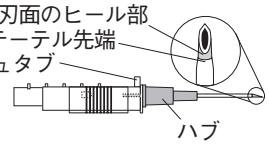
本品には天然ゴム及びポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）は使用していません。
〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌

【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。

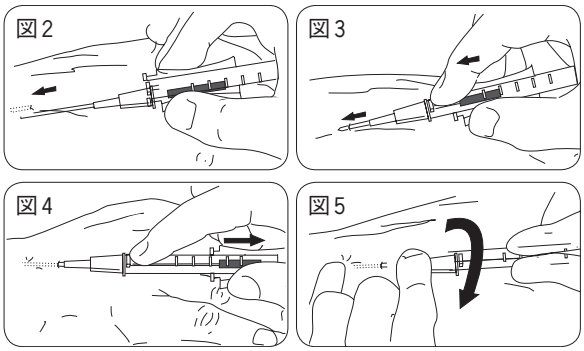
【使用方法等】
＊＊〈使用方法〉
血液由来病原体曝露の危険があるため、本品の留置に至るまで、及び抜去の際には標準予防措置に従ってください。

1. 院内の手順に従い、穿刺部位を決定し、準備します。駆血帯を巻きます。
2. シースをまっすぐ引き抜き、本品に異常がないか確認します。カテーテルハブ及びプッシュタブがニードルハウス内にしっかり固定されていることを確認します（図１）。

図１　内筒針刃面のヒール部
カテーテル先端
プッシュタブ
ハブ



3. ニードルハウスを親指と他の指で挟むようにして、本品を保持します。プッシュタブと内筒針の刃面が上を向いていることを確認してください。
4. 皮膚を軽く手前に引き、血管が逃げないように固定します。適切な角度で内筒針を皮膚及び静脈に穿刺・挿入します。フラッシュチャンバーへの血液の逆流により静脈に入っていることを確認できます（図２）。
5. 内筒針の角度をねかせ、内筒針とカテーテルをいっしょに、さらに僅かに進め、カテーテルを静脈内に確実に挿入します。
6. グリップを保持し、プッシュタブに指を置き、適切な長さのカテーテルを内筒針から静脈内に進めます。カテーテルを進めると、ニードルハウスは内筒針を覆い始めます（図３）。
7. 本品が安定するように、プッシュタブに指を置いたまま、内筒針がニードルハウスに確実にロックされるまで引きます。安全ロックがかかると「カチッ」と音がします（図４）。
8. 駆血帯を外します。
9. 針を引き抜く前に、カテーテル先端部より中枢側の静脈を指で押さえ、ハブを固定します。他方の手で僅かにグリップをひねり、ハブからニードルハウスを引き抜きます（図５）。
10. 引き抜いた内筒針は、直ちに耐貫通性鋭利器材専用廃棄容器に廃棄してください。
11. 輸液チューブを接続し、院内指針に従い、刺入部をドレッシング材等で被覆します。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
＊＊1）カテーテルは内筒針より短いためカテーテル先端が完全に静脈に入る前に血液の逆流が起きる場合がある。必要に応じ、カテーテルと内針をいっしょに僅かに進め、カテーテルを完全に静脈に挿入すること。又、血管後壁を貫かないよう、皮膚と平行になるよう針をねかせること。

10019890-001

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1) 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。

＊＊2) 穿刺から留置に至るまで及び抜去中、カテーテル及び内筒針先端を曲げないこと［針刺しを防止するため］。

3) 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［針刺しを防止するため］。

＊＊4) 留置したカテーテルが確実に固定されたことを確認すること［不完全な固定は血管への経路の喪失につながるおそれがあるため］。

5) 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］。

6) 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。

＊7) 輸液回路/ハブが確実に接続されていることを確認すること［液漏れを防止するため］。

〈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）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
パワーインジェクタ	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おそれがあるため。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) その他の不具合

・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

2) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるので、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

・神経損傷、静脈炎

〈その他注意〉

＊＊1) 本品は偶発的な針刺しを防止するよう設計されているが、どのI.V.カテーテルを使用する際にも取り扱いには十分に注意すること。本品使用開始時、使用中、廃棄においては血液暴露のリスクを低減するため、米国CDCガイドライン及びOSHA規則又は院内で定められた指針、手順に従うこと。

＊＊2) カテーテルの挿入時、留置中、抜去時においては、最新のCDC「血管内カテーテル関連感染の予防のためのガイドライン」及び院内で定められた指針、手順に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈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〉

・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］。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊＊〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

https://www.smiths-medical.com/ja-jp

＊〈問合せ先〉

フリーダイヤル　0120-582-855

〈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