

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

ネオフロン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

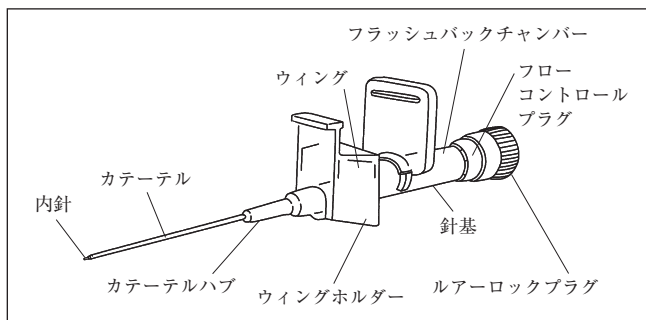
- 再使用禁止
- 再穿刺禁止
- カテーテルから内針を抜き取る際は、内針を途中で止めないこと。また、内針をカテーテル内で針先方向に進めないこと。[カテーテル内壁が損傷し、カテーテルの破断、漏液・漏血を生じるおそれがある。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 組成

カテーテル：ポリ四フッ化エチレン（PTFE）
 カテーテルハブ：ポリプロピレン
 プッシング：ポリカーボネート
 内針：ステンレス鋼
 針基：ポリプロピレン

2. 各部の名称



【使用目的、効能又は効果】

1. 本品は、血管確保を目的として静脈内に留置して使用するもので、プラスチック製の血管内留置カテーテル及びカテーテルを挿入、留置するための穿刺針から構成されている。
2. 本品は滅菌済み製品であり、直ちに使用することが出来る。

【品目仕様等】

気密度試験に適合

*【操作方法又は使用方法等】

1. あらかじめ手袋を着用する。
2. 針カバーを外し、製品に破損等の異常がないことを確認する。
3. 血管穿刺を行う。
 注意：ルアーロックプラグ及びフローコントロールプラグは外さないこと。[血液曝露のおそれがある]
4. 透明なフラッシュバックチャンバーに血液の逆流が見られる。
5. 血液の逆流が見られたら、角度を低くしてカテーテルと穿刺針を一緒に3mmほど進める。
6. カテーテルが完全に血管内に入るよう、針基を指で固定したままカテーテルだけを必要な深さまで進める。
7. 内針をゆっくりと抜き取り、直ちに耐貫通性廃棄容器に廃棄する。

る。

8. カテーテルハブに輸液セットやアダプター等を接続する。

注意：接続時は、過度な締め付けをしないこと。[接続部が外れなくなる、又はカテーテルハブが破損する可能性がある。]

9. 施設で定められた手順に従い、カテーテルを固定し穿刺部位を保護する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

次の事項を遵守しない場合は、カテーテルが折れたり、切断する可能性がある。

- 内針の再挿入は行わないこと。
- 屈曲部位にはカテーテルを留置しないこと。
- カテーテルを鉗子で挟んだり、爪でつぶす等しないこと。
- カテーテルの近くでハサミ等の鋭利な器材を使わないこと。
- カテーテル及びカテーテルと接合している箇所は、過度に引張るような負荷やカテーテルを押し込むような負荷、カテーテルを折り曲げるような負荷を加えないこと。
- 使用前にカテーテルを損傷させるような、内針の抜き刺しを行わないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 包装が破損・汚染している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
- 併用する医療機器及び医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
- 針刺し損傷が起きた場合は、施設のプロトコルに従い、直ちに適切な処置を取ること。
- 本品のルアー接続部は国際規格のルアーフィッティングで規定されている規格に準拠しているが、接続相手が同様の規格に準拠している場合でも絞め方や接続部の取扱い等により、接続が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常がないか必ず確認すること。
- 内針は金属製であり、MRI等金属への影響が考えられる場合は、事前に影響度を確認した上で使用すること。[MRI等の磁場により、穿刺針がMRIに引き寄せられ針刺し損傷や血液飛散の可能性がある。]
- スタンダードプリコーションに準じた血液体液への曝露対策を実施すること。
- 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、カテーテルのプッシング（カテーテルハブ内部白色部）のひび割れに注意すること。[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。]

- ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- 血管を確保できない、又はカテーテルが抜けた等の理由で再穿刺が必要な際は新しい製品を使用すること。
- 接続部からの液漏れ等の異常が認められた場合は、使用を中止し、新しい製品に交換すること。
- あらかじめ接合部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

〈使用期限〉

箱のラベル及び直接の被包記載の使用期限を参照〔自己認証による〕。

【包装】

1 箱 50 本入り

*【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：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
TEL：0120-8555-90(カスタマーサービス)

外国製造業者：

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
(Becton, Dickinson and Company)
国名：スウェーデン、シンガポール