

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

セーフウィングキャス

再使用禁止

**【警告】

- プラネクタの混注口は、混注前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。[細菌の混入の可能性がある。]**
- 本品の P N プラグの混注口からヘパリンロック等を行って輸液を中断する場合は、クランプを閉じてからシリンジ等を外すこと。又、ヘパリンロック等を行っている間は、閉じたクランプ等を開放しないこと。[カテーテルに血液が逆流し、カテーテル内が閉塞する可能性がある。]**

**【禁忌・禁止】

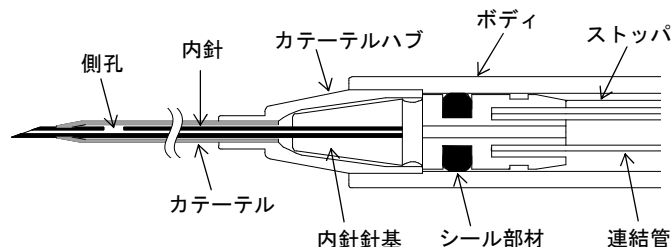
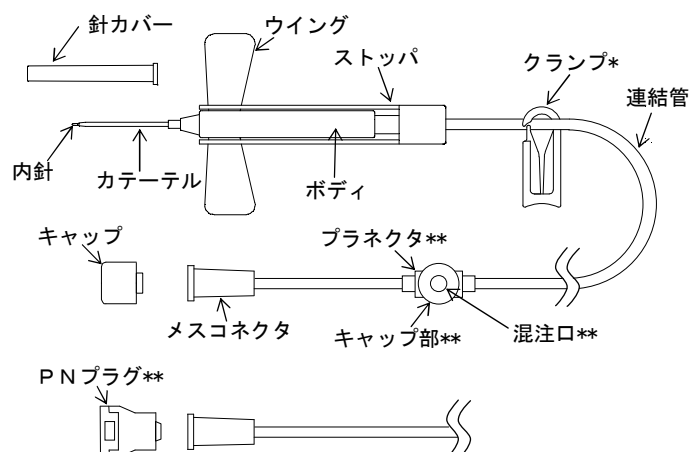
- 再使用禁止
- 内針をボディに収納するときは、内針をカテーテル内で止めたままにしないこと。また、内針をカテーテル内に再挿入したり、カテーテル内で針先方向に進めないこと。[カテーテルが損傷し、破断する可能性がある。]
- カテーテルを鉗子で挟んだり、指や爪でつぶさないこと。[カテーテルが損傷し、破断する可能性がある。]
- 屈曲部位にはカテーテルを留置しないこと。[カテーテルが損傷し、破断する可能性がある。]
- 患者がポリウレタンにアレルギー反応を示すと考えられる場合は、使用しないこと。
- プラネクタへ注射針を用いて混注等しないこと。[混注口を破損させ、薬液漏れや汚染の可能性がある。]**
- プラネクタを使用して持続投与を行う場合には、P N ロック以外を接続しないこと。[ロック接続ができず、接続を維持できない。]**

**【形状・構造及び原理等】

カテーテル、カテーテルハブ、内針、内針針基、ボディ、ストッパ、連結管、メスコネクタ等からなる。穿刺後、連結管を引くことにより内針をボディ内に収納する。

上記の他にプラネクタを組み込む場合がある。プラネクタにはプラネクタ、P N プラグがある。*

<構成（代表例）>



カテーテル ゲージ	カラー コード	カテーテル		
		外径 (mm)	長さ (inch)	長さ (mm)
20G	ピンク	1.1	3/4	19
22G	濃紺	0.9	3/4	19
24G	黄色	0.7	3/4	19

- ・ 本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））を使用している。
- ・ カテーテルにはポリウレタンを使用している。
- ・ 内針にはステンレス鋼を使用している。*
- ・ 上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。

【使用目的、効能又は効果】

輸液等の動静脈留置用として使用する。

*【品目仕様等】

カテーテル 破断強度	20, 22G : 5N 以上
	24G : 3N 以上
気密性	加圧時
	150kPa で 15 分間の加圧時に液漏れがない。
気密性	吸引時
	20kPa で 15 分間の減圧で空気の混入がない。
内針針基及び 内針の接続強度	
接続部に以下の引張力及び圧迫力を加えたとき、内針は内針針基の中で緩まない。	
・カテーテルゲージ 20G : 20N*	
・カテーテルゲージ 22G : 10N*	
・カテーテルゲージ 24G : 10N*	

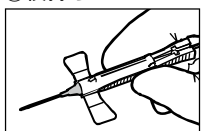
**【操作方法又は使用方法等】

1. プライミング及び穿刺**

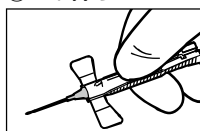
- (1) 包装を開封して、本品を取り出します。
- (2) 本品のキャップを取り外し、メスコネクタを輸液セット等と確実に接続します。
P N プラグ付の場合は、消毒用アルコール綿等で P N プラグを消毒し、輸液セット等の P N ロックをまっすぐ押し込みます。押し込んだ状態で右に回転させ、P N プラグの突起（ツメ）と接続します。接続できた場合は、カチッと音がします。*
- (3) 薬液を内針の先端まで満たします。
- (4) 穿刺部位の消毒を行います。
- (5) 針カバーをまっすぐ引いて外します。
- (6) 内針刃面にカテーテル先端がかぶさっていないこと、及び内針刃面が上に向いていることを確認します。

(7) 次の図の①～③のいずれかの方法でストッパをしっかり保持し（これにより内針が固定される）、内針刃面を上に向けて血管に穿刺します。

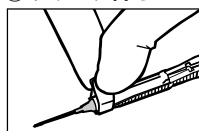
①横持ち



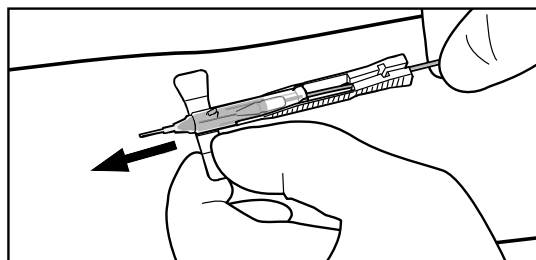
②上下持ち**



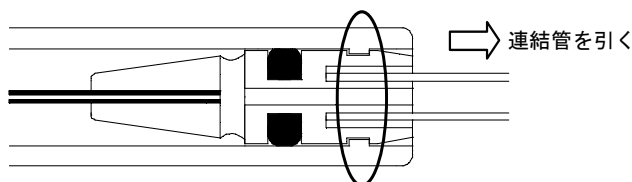
③ウイング持ち



(8) 内針の内腔を経由して内針針基と連結管に、及び内針の側孔を経由してカテーテルに血液の流入が認められたら、連結管を保持したまま（内針を動かさず）ボディを押し、カテーテルだけを血管内に必要な深さまで挿入します。



(9) ボディを押さえながら連結管をゆっくり引いて、内針針基とボディを“カチッ”とロックし、内針をボディ内に収納します。



(10) ボディの後ろに押し出されたストッパは、連結管から取り外して廃棄します。

(11) 輸液セット等のクランプを緩め、点滴の落下状態を確認します。

(12) カテーテルの刺入部をテープ等でしっかり固定します。

(13) 速度を調節し、輸液等を開始します。

2. プラネクタからの混注**

○シリンジ（オスルーアテーパのもの）で混注する場合**

(1) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部を消毒します。**

(2) 混注口にシリンジのルアー部を垂直に挿入し、先端が止まるまでしっかり押し込みます。**

(3) ゆっくりと混注を行います。**

(4) 混注後は、必要に応じ生理食塩液等でフラッシュを行います。**

(5) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部に付着した薬液を拭き取ります。**

○PNロックを接続して混注する場合**

(1) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部を消毒します。**

(2) 専用セットのPNロックのキャップを外し、PNロックのルアー部を混注口にまっすぐ押し込みます。押し込んだ状態で右に回転させ、プラネクタの突起（ツメ）と接続します。接続できた場合は、カチッと音がします。**

(3) 接続した専用セットから混注します。**

(4) 混注後は、必要に応じ生理食塩液等でフラッシュを行います。**

(5) 接続を外す際は、PNロックを押し込んだ状態で左に回転させ、ゆっくり外します。**

(6) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部に付着した薬液を拭き取ります。**

使用方法に関連する使用上の注意

●本品と他の医療機器を接続する際は、過度な締めつけをしないこと。
[接続部が外れなくなる、又は接続部が破損する等の可能性がある。]

●プラネクタ内のエアは、混注口からシリンジで吸引すること。又、プラネクタ付近のライン内のエアについては、エアがない側のチューブをクランプして同様にシリンジで吸引すること。*

●メスコネクタのテーパ部分に薬液等を付着させないこと。[接続部に緩みが生じる可能性がある。]

●針カバーを外すとき、斜めに外さないこと。[針カバー内面に針先が接触し、針先を傷める可能性がある。]

●カテーテル及び内針には直接手を触れないこと。

●内針刃面にカテーテル先端がかぶさっている場合、又は内針刃面が上に向いていない場合は、使用しないこと。

●血管確保ができない、又はカテーテルが抜ける等して、やむを得ず再度穿刺する場合は、新しい製品を使用すること。

●内針の収納に際しては、連結管をしっかり最後まで引いて、内針針基とボディを確実にロックすること。[内針が再突出する可能性がある。]

●カテーテルの刺入部をテープ等でしっかり固定すること。[カテーテルの固定が不十分な場合、カテーテルの抜け、血管外への液漏れ、静脈炎等が発生する可能性がある。]

●輸液等を開始後も、点滴の落下状態、カテーテル刺入部の状態、及び接続部の緩みや外れがないことを定期的に確認すること。

●PNロックをプラネクタに接続する際は、ルアー部をまっすぐ押し込んだ状態でカチッと音がするまでロックナットを回転させること。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ及びエア混入が生じる。]**

●プラネクタからPNロックを外す際は、PNロックを把持し、押し付けながら左回りに回転させ外すこと。[PNロックを引っ張りながら回すと、プラネクタの突起（ツメ）が削れ、PNロックの固定ができなくなる可能性がある。]**

●輸液を一時停止する際は、クランプを長時間閉めた状態にしないこと。[クランプ部分の連結管内面が密着し閉塞を生じる又は連結管の変形により、薬液が適正に投与されない又は内圧上昇の原因になる。]なお、クランプを閉じた後に輸液を再開する場合は、連結管に閉塞及び変形がないことを確認すること。*

●クランプを閉じる際は、連結管が確実に閉塞したことを確認すること。[クランプ内で連結管がずれ、閉塞されない可能性がある。]*

●再度クランプする場合は、同じ場所でクランプしないこと。[連結管が破損する可能性がある。]*

●連結管接続部分（硬質部品）付近でクランプ操作しないこと。[連結管が破損する、又は接続部が外れる可能性がある。]*

●プラネクタを鉗子でたたいたり、衝撃を与えたりしないこと。
[キャップ部等が破損する。]**

●プラネクタとPNロックの接続部には、横方向に過度な負荷を加えないこと。[キャップ部又は各接続部が外れる可能性がある。]**

●シリンジ、PNロック等をプラネクタから外す際は、プラネクタを手で固定し、他の接続部が緩まないように注意すること。*

●使用中は、本品が患者の下敷きにならないように注意し、定期的に確認すること。[カテーテルの折れによる閉塞、及び接続部の外れ又は破損等による薬液等の漏れや空気の混入等が生じる可能性がある。]

●カテーテル及びカテーテルと接合している箇所は、カテーテルを押し込むような負荷、折り曲げるような負荷、及び過度に引っ張るような負荷を加えないこと。[カテーテルが閉塞、又は血管から抜ける可能性がある。]

●カテーテル起因の静脈炎等が認められた場合は、使用を中止すること。

●高圧がかかる血管造影等には使用しないこと。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

●手袋を装着して、手技を行うこと。

●併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。

●包装を開封したらすぐに使用すること。

●包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。

●開封時は接続部の外れや緩みがないことを確認してから使用すること。

- 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。[本品を傷つけ、液漏れが生じる可能性がある。]
- 使用中は本品の破損、接続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。
- 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、ポリカーボネート製部品（メスコネクタ、ボディ、カテーテルハブ、内針針基、プラネクタ、PNプラグ）のひび割れについて注意すること。[薬液によりポリカーボネート製部品にひび割れが生じ、薬液等の漏れや空気の混入等が生じる可能性がある。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、過度な締めつ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。]**
- ひび割れが確認された場合は、ただちに新しい製品と交換すること。
- 連結管を鉗子等でクランプする場合、連結管を傷つけないように注意すること。[液漏れが生じる可能性がある。]
- 連結管の接続部を曲げたり、連結管を過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接続部の外れ、漏れ、連結管の破損等が生じる可能性がある。]
- 高濃度のアルコールを含む薬液を投与したり、高濃度のアルコールを含有する酒精綿等で頻繁に清拭したりしないこと。[カテーテルが破損する恐れがある。]
- 本品は 72～96 時間を目安に交換すること。
- 本品の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には、次のことに注意すること。
 - (1) 事前に異常が起らないことを確認して使用すること。[内針が MRI 等の磁場に引き寄せられたり、検査画像が乱れる可能性がある。]
 - (2) テープ等で製品本体をしっかり固定すること。[MRI 等の磁場によりカテーテルが刺入部から抜ける可能性がある。]
- リキャップしないこと。
- プラネクタから過度な加圧注入は行わないこと。[破損、液漏れ及びエア混入の可能性がある。]**
- プラネクタの消毒剤にポビドンヨードを使用しないこと。[ポビドンヨードの析出物が混注口内部に侵入する、又は混注口が着色及び膨潤する可能性がある。]**
- プラネクタからの混注操作を繰り返しているうちに混注口に液漏れ等が生じた場合、新しい製品に交換すること。**

2. その他の注意

- 誤刺に注意すること。
- 使用後は感染防止に配慮して安全な方法でただちに処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

- 包装または箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証（当社データ）により設定]

【包装】

50 本／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】

製造販売元及び製造元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町 12 番 17 号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806