**2024年　4月改訂（第8版）
*2019年10月改訂（第7版）

医療機器認証番号 222AABZX00043000

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

セーフウイングキャス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈適用対象（患者）〉

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。

〈併用医療機器〉（相互作用の項参照）

本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。［自己認証による］

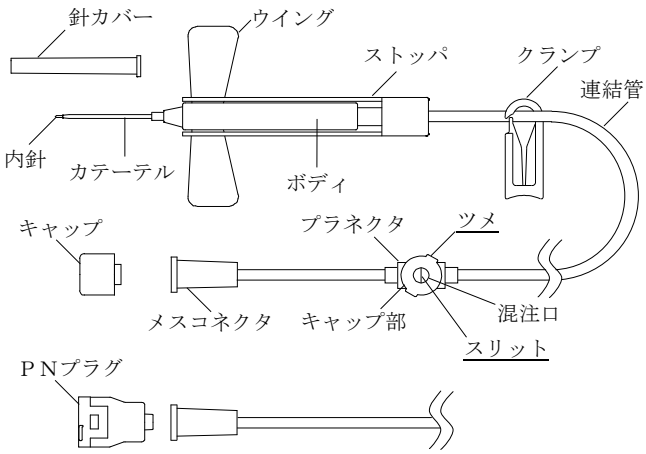
〈使用方法〉

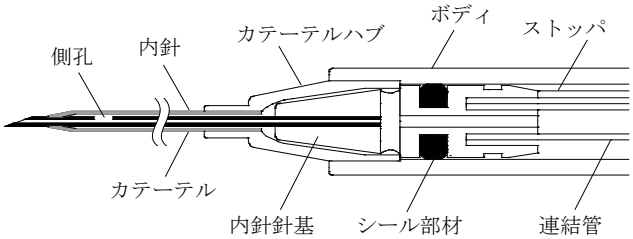
1. 内針をボディに収納するときは、内針をカテーテル内で止めたままにしないこと。また、内針をカテーテル内に再挿入したり、カテーテル内で針先方向に進めたりしないこと。［カテーテルが損傷し、破断するおそれがある。］
2. 屈曲部位にはカテーテルを留置しないこと。［カテーテルが損傷し、破断するおそれがある。］

【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、ＰＮプラグがある。

〈構造図（代表図）〉





カテーテルゲージ	カラーコード	カテーテル			内針ゲージ
		外径（mm）	長さ（inch）	長さ（mm）	
20G	ピンク	1.1	3/4	19	22G
22G	濃紺	0.9	3/4	19	24G
24G	黄色	0.7	3/4	19	27G

**〈原材料〉

構成部品	原材料
カテーテル	ポリウレタン、硫酸バリウム、シリコーンオイル
内針	ステンレス鋼、シリコーンオイル
カテーテルハブ	ポリカーボネート
内針針基	ポリカーボネート
シール部材	シリコーンゴム
連結管	ポリ塩化ビニル
メスコネクタ	ポリカーボネート
ボディ	ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、フロロシリコーンオイル
プラネクタ	ポリカーボネート、イソプレンゴム、シリコーンオイル
接着剤	ウレタンアクリル系接着剤

・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。
*・本品はエチレンオキサイド滅菌済みである。

**〈仕様〉

項目		性能		
カテーテルゲージ（内針ゲージ）		20G（22G）	22G（24G）	24G（27G）
カテーテル破断強度		5N		3N
内針針基及び内針の接続強度		20N	10N	
耐圧性	加圧時	150kPa		
	吸引時	20kPa		
流量代表値		38mL/min	28mL/min	16mL/min

〈原理〉

本品は、カテーテルと内針の二重構造であり、穿刺後カテーテルを患者の血管に留置することにより、メスコネクタ、ＰＮプラグと接続した注射筒、輸液セット等を経由して、患者に医薬品の注入等をするための医療機器である。
穿刺時は、ボディとストッパ、又はウイングを強くつまむことによって、内針針基がストッパによって支持され、内針を患者の血管に確実に穿刺することが可能となる。内針が患者の血管に穿刺されると、血液が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流入することで、フラッシュバックを検知することが可能となる。このフラッシュバックを確認後、連結管を引くことにより、内針針基の凹部とボディの凸部がロックされ、内針をボディ内に収納した状態が保持される。ストッパは穿刺後抜き取るか、内針収納操作により外に押し出される。
内針針基はボディ内に開口する孔を有しているため、医薬品等はボディ内にも流入する。内針針基とボディ間の液密性は、内針針基に取り付けられているシール部材により保持される。

【使用目的又は効果】

輸液等の動静脈留置用として使用する。

【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する。
ＰＮプラグ付の場合は、消毒用アルコール綿等でＰＮプラグを消毒し、輸液セット等のＰＮロックをまっすぐ押し込む。押し込んだ状態で右に回転させ、ＰＮプラグの突起（ツメ）と接続する。接続できた場合は、カチッと音がする。

(3) 薬液を内針の先端まで満たす。

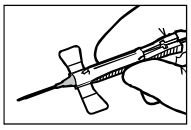
(4) 穿刺部位の消毒を行う。

(5) 針カバーをまっすぐ引いて外す。

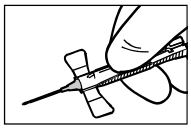
(6) 内針刃面にカテーテル先端がかぶさっていないこと、及び内針刃面が上に向いていることを確認する。

**(7) 次の図の①～③のいずれかの方法でストッパを確実に保持し（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する。

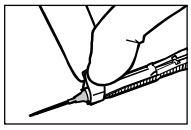
①横持ち



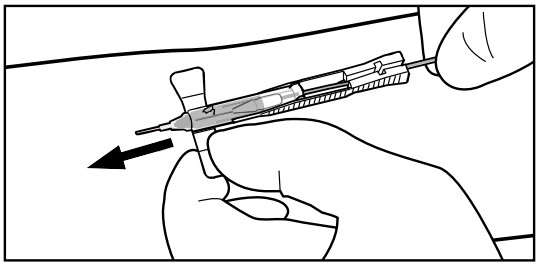
②上下持ち



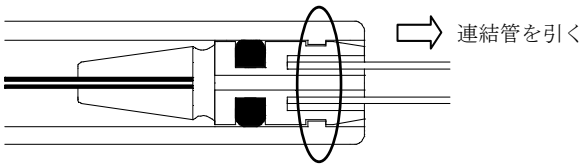
③ウイング持ち



(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）ボディを押して、カテーテルだけを血管内に必要な深さまで挿入する。



(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する。



(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する。

(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する。

(12) カテーテルの刺入部をテープ等で固定する。

(13) 速度を調節し、輸液等を開始する。

2. プラネクタからの混注

(1) シリンジ（オスルアーテーパのもの）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する。

**2) 混注口にシリンジのルアー部を垂直に挿入し、先端が止まるまで確実に押し込む。

3) ゆっくりと混注を行う。

4) 混注後は、必要に応じ生理食塩液等でフラッシュを行う。

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ふきとる。

(2) 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する。

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む。押し込んだ状態で右に回転させ、プラネクタの突起（ツメ）と接続する。接続できた場合は、カチッと音がする。

3) 接続した専用セットから混注する。

4) 混注後は、必要に応じ生理食塩液等でフラッシュを行う。

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ふきとる。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 他の医療機器との接続について

(1) 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、液漏れが生じるおそれがある。］

(2) 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。

(3) メスコネクタを他の医療機器と接続する場合は、次の事項に注意すること。

1) 過度な締めつけをしないこと。［メスコネクタが外れない、又はメスコネクタが破損するおそれがある。］

2) メスコネクタのテーパ部に薬液等が可能な限り付着しないように注意すること。［接続部に緩みが生じるおそれがある。］

2. 穿刺について

(1) 針カバーを取り外す際は、まっすぐ引き抜くこと。［針カバー内面に針先が接触し、針先を傷めるおそれがある。］

(2) 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。

(3) 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。

(4) 内針の収納に際しては、連結管を最後まで引き、内針針基とボディをロックすること。［内針針基を固定できず、内針が再突出するおそれがある。］

**(5) カテーテルの刺入部をテープ等で確実に固定すること。［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おそれがある。］

(6) リキャップする必要がある場合は、誤穿刺を防止するため、保護具を使用するか、キャップを手で持たずに台等に置いて、キャップをまっすぐかぶせること。［傾けると、針がキャップを突き抜けるおそれがある。］

(7) 誤穿刺に注意すること。

3. 混注操作について

**(1) 混注口及びキャップ部天面は混注前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。［細菌混入のおそれがある。］

(2) 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スリットに侵入し、液漏れが生じるおそれがある。］

(3) 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、液漏れや汚染のおそれがある。］

(4) 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ＰＮ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、液漏れ又は空気混入が生じる。］

(5) シリンジ等で混注又は吸引操作を行う場合は、ゆっくりと操作すること。［破損、液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。］

**(6) 血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。［連結管接合部等の破損、液漏れが生じるおそれがある。］

(7) 本品のＰＮ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、血管内留置カテーテルに付属されているクランプ又は本品と血管内留置カテーテル等の間のクランプ等を閉じてからシリンジ等を外すこと。また、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。[血管内留置カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル内が閉塞するおそれがある。]

(8) プラネクタからＰＮロックを外す際は、ＰＮロックナットを把持し、押しつけながら左回りに回転させて外すこと。[ＰＮロックナットを引っ張りながら回すと、プラネクタの突起(ツメ)が削れ、ロックの固定ができなくなるおそれがある。]

**(9) シリンジ、ＰＮロックを混注口に接続する際は、混注口の本体を保持すること。[十分な力が加わらず接続できないおそれがある。]

**(10) シリンジ、ＰＮロックを混注口から外す際は、プラネクタの本体を保持し、他の接続部が緩まないように注意すること。

**(11) プラネクタを鉗子等でたたいたり、衝撃を与えたりしないこと。[キャップ部等が破損するおそれがある。]

(12) 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おそれがある。]

**(13) シリンジを混注口に接続したままの状態で放置しないこと。[他の混注口から薬液を投与する際、シリンジ内に薬液が逆流し、シリンジの押子が外れるおそれがある。また、シリンジ内の薬液を過量投与するおそれがある。]

**(14) 必要に応じて混注口内の空気を抜くこと。[混注口にシリンジ等を接続する際に空気が混入するおそれがある。]

4. クランプ操作について

(1) 鉗子及びクランプは連結管と硬質部品の接合部では操作しないこと。[連結管が破損する、又は接合部が外れるおそれがある。]

(2) 連結管を鉗子等で傷つけないよう注意すること。[鉗子の根元又は先端で閉塞すると、連結管が破損し液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]

**(3) 鉗子及びクランプを使用した場合は、輸液再開時にクランプ部分の連結管の閉塞、変形に注意すること。

(4) 再度クランプを使用する場合は、同じ場所で閉塞しないこと。[連結管が破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. カテーテル及び各接合部に、つぶす、押し込む、折り曲げる、過度に引っ張るような負荷を加えないこと。[カテーテルの破断、閉塞、血管からの外れ、各接合部の外れ、漏れ、破損が生じるおそれがある。]
2. 使用中は、本品が患者の下敷きにならないように注意すること。[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混入等が生じるおそれがある。]
3. 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。
4. ポリカーボネートを使用している構成部品については、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、コネクタ等のひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタ等にひび割れが生じ、薬液等の漏れや空気混入等が生じるおそれがある。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おそれがある。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。]
5. 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。

**6. 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。[自己認証による]

**〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	MR 検査室への持ち込み不可	導電性のある金属を使用しているため、磁場の影響を受けるおそれがある。[自己認証による]

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合
   体内遺残

**2. その他の不具合
   空気混入、漏れ、凹み、外れ、緩み、破損、内針の再突出、事故抜去、誤穿刺、切断、詰まり、逆流、過量投与

3. その他の有害事象
   皮下血腫、血管迷走神経反応、神経損傷、静脈炎、血管外漏出

【保管方法及び有効期間等】

**〈有効期間〉

使用期限：3 年［自己認証（当社データ）による］
包装の使用期限欄を参照すること。

**【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
株式会社ジェイ・エム・エス
〒730-8652 広島市中区加古町 12 番 17 号

問い合わせ先
TEL 0120-923-107