B BRAUN　AESCULAP®

**2016年11月（第3版　新記載要領に基づく改訂）
*2015年10月（第2版）

認証番号：223AABZX00030000

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

イントロカン セーフティ

（血液曝露防止弁付き）

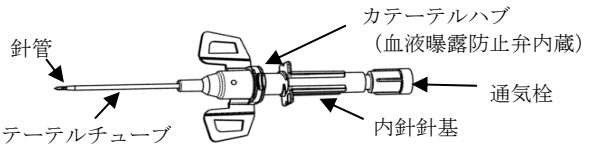
再使用禁止

**【禁忌・禁止】
*
- 再使用禁止
- 内針をカテーテルに再挿入しないこと[カテーテルを傷つける可能性がある]
- 300psi（2.07 MPa）以上の高圧注入には使用しないこと[破損のおそれがある]
- 保護クリップに触れないこと[針刺しのおそれがある]
- カテーテル内では、内針を前後に動かさないこと[カテーテルが折れたり、切断する可能性がある]
- カテーテルを鉗子で挟んだり、爪でつぶすなどしないこと[カテーテルが折れたり、切断する可能性がある]
- 穿刺部位に、鋏、鋭利な器具を用いないこと[カテーテルを切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[カテーテルが折れたり、切断する可能性がある]
- 内針を抜き取る際には内針を途中で止めないこと[カテーテルが折れたり、切断する可能性がある]
- 本品に使用されている原材料（1種、もしくはそれ以上）に対して過敏性を持つ患者には使用しないこと

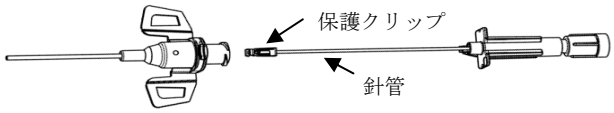
【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表例）＞



（内針を引き抜く前の状態）



（内針を引き抜いた状態）



＜血液、体液、薬液に接触する原材料＞
- カテーテルチューブ：ポリウレタン
- ガイドブッシュ：ステンレス鋼
- カーテルハブ：ポリプロピレン
- 針管：ステンレス鋼
- 血液曝露防止弁：ポリプロピレン、ポリオキシメチレン、ポリイソプレンゴム
- 潤滑剤：シリコーン油、潤滑用オイル

【使用目的又は効果】
本品は輸液等の動静脈留置用に使用されるプラスチックカニューレ型のディスポーザブル留置針である。
本品には針先による誤穿刺を防止する機能が付加されている。

*【使用方法等】
＜使用方法＞
1. 本品を包装より取り出す。
2. 内針針基を指でつまみ保護キャップをはずす。
3. 内針の刃面が上になるよう保持して、穿刺する。
4. 穿刺が成功すると、血液の逆流が直ちに透明な内針針基部分で確認できる。
5. 血管を確保したら内針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。
6. カテーテル先端部の静脈を圧迫し、内針を引き抜き、カテーテルハブを輸液セット・輸血セットにしっかりと接続する。
7. カテーテルや輸液・輸血セット等のチューブをテープなどで固定する。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
*
(1)　使用前
- 挿入前にカテーテルを回転させないこと。
- カテーテル及び内針には直接手を触れないこと。
- 保護キャップは内針針基を持って、片手で針先端側に向かってまっすぐ押し出すようにして外すこと。[カテーテルハブや内針との接触により、カテーテルがずれたり内針が曲がる可能性がある]
- 包装を開けたらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

(2)　使用中
- 血管の確保がスムーズに行えず、再度、穿刺しなおす場合は、新しい留置針を使用すること。
  カテーテルから抜き取った内針は、カテーテル内に再挿入しないこと。
- 血管を確保してからカテーテルハブ内に輸液セット等を接続するまでの間、カテーテル部を止血すること。
- 内針をカテーテルから抜き取る時は以下の点に注意すること。
  1）カテーテルから内針を抜き取る時、若干の抵抗がある。
  カテーテルが血管から抜けないように、カテーテルハブを指で固定しながら内針を抜き取ること。万一、血管からカテーテルが抜けた場合は、新しい製品を使用すること。
  2）万一、内針から保護クリップが外れカテーテルハブ内に残った場合は安全な方法で処理し、新しい製品を使用すること。
- ハブ、カテーテル内に血液が確認されたらプロトコルに従ってフラッシュすること。
- カテーテル及びカテーテルの接合箇所には、過度に引っ張る負荷や押し込む負荷、あるいは折り曲げるような負荷を加えないこと。
- ルアースリップ接続は外れる可能性がある為、外れないような措置をすること。
- パワーインジェクターの使用前にカテーテルの開通性を確認すること。
- パワーインジェクターを使用している間はカテーテルのキンクを避ける措置をとること。
- 中心静脈カテーテル、末梢静脈挿入式中心カテーテル（PICC）やミッドラインカテーテルのようにガイドワイヤーを使用する製品に対して、血管内留置を目的として使用しないこと。

(3)　使用後
- 穿刺部に体や指を近づけないこと、抜き取った内針は感染に留意し安全な方法で処分すること。
- カテーテルから引き抜いた内針には針先を保護する保護クリップが付いていることを確認すること。
- 保護クリップに負荷をかけたり安全機構を解除させないこと。
- カテーテル挿入から留置中、使用後の廃棄まで感染に留意し、取り扱いには注意すること。

**・ 施設で定められた手順に従い、留置したカテーテルを定期的に交換すること。

**【使用上の注意】

*＜重要な基本的注意＞

・カテーテルを留置後、穿刺部位に静脈炎等が認められた場合は使用を中止すること。

*＜不具合・有害事象＞

重大な不具合事象

・カテーテルの切断
・セーフティクリップの動作不良

重大な有害事象

・穿刺部位の静脈炎
・カテーテルの体内残留
・針刺し事故

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

・水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

＜使用期間＞

・本品は滅菌品で、使用期限は外箱に記載。〔自己認証による〕

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー･ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口： マーケティング部 TEL (03) 3814-2704
製造元： ビー･ブラウンメルズンゲン AG 社 ドイツ
B.Braun Melsungen AG