CT-A03003-009

B|BRAUN

** 2025 年 3 月　第 9 版
* 2020 年 7 月　第 8 版

認証番号：223AABZX00004000

機械器具　74　医薬品注入器
管理医療機器　植込みポート用医薬品注入器具 70401000

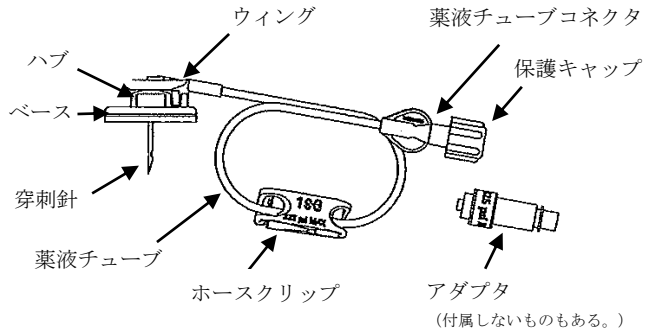
ウィングド シュアカン
（シュアカン　セーフティーⅡ）

再使用禁止

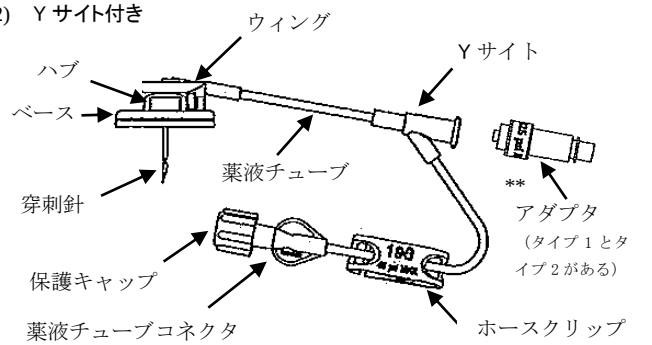
【禁忌・禁止】
- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
- システム閉塞の場合、圧力をかけて解除を試みることは行なわないこと。[植込みポートまたはカテーテル破損の危険がある。]
- 本品は感染や菌血症、敗血症の症例又はそれらが疑われる症例には使用しないこと。[病状の悪化、遷延治癒又は合併症が起こる危険性がある。]
- パワーインジェクターと併用する場合、2.24MPa（325psi）を超える圧力で注入しないこと。[薬液が漏れるおそれがある。]
- Y サイト付きの製品で、アダプタを接続したまま別の注入口から薬液を注入する場合、310kPa（45psi）を超えないこと。[アダプタから薬液が漏れるおそれがある。]
- 本品に含まれる原材料（主な原材料：ステンレススチール、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、シリコーン、ポリカーボネート）に対しアレルギーがある場合には使用しないこと。[アレルギー症状が発現するおそれがあるため。]
- 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与はアダプタから行わないこと。[破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

(1)　ストレート



(2)　Y サイト付き



穿刺針：ステンレススチール
薬液チューブ：ポリウレタン
Y サイト：ポリ塩化ビニル
薬液チューブコネクタ：ポリ塩化ビニル
アダプタ：ポリカーボネート、シリコーン、ステンレススチール

【使用目的又は効果】

体内植込みポートに液を注入すること。

【使用方法等】
- 下記の説明は一般的方法なので、細部については医師・看護師の臨床経験に基づき手段の追加変更を適宜行うこと。
- 個々の症例により穿刺針の長さを、使用薬液により穿刺針のゲージを選択すること。

（参考）

薬　液	粘　性	推奨ゲージ（G）
生理食塩液 0.9%	低	22G
5 FU	低	22G
血漿	低	22G
脂肪乳剤 10%	低	22G
脂肪乳剤 20%	中	22G－20G
アミノ酸液	中	22G－20G
30%　ｸﾞﾙｺｰｽ	中	22G－20G
50%　ｸﾞﾙｺｰｽ	高	20G－19G
赤血球	高	20G－19G
血液ｻﾝﾌﾟﾙ	高	20G－19G

1. 消毒液を用いて植込みポート周囲と穿刺部位を 1 分以上消毒すること。
2. 滅菌グローブを着用し、穿刺部を再度消毒して乾燥させること。
3. 本品の薬液チューブコネクタ（又はアダプタ）に生理食塩液が入ったシリンジ及び輸液ライン等を接続し、プライミングを行うこと。Y サイト付の本品を使用する場合は Y サイトに空気が残らないようにすること。
4. プライミング終了後、ホースクリップを閉じること。
5. 穿刺針のプロテクターを外すこと。
6. 本品のウィングを持ち、もう片方の手で皮下に埋め込んだ植込みポートを触知にて確認し、穿刺針をセプタム部の適切な位置へ垂直に穿刺すること。
7. 針先が植込みポートの底面に確実に当たるまでゆっくりと針を進めて挿入すること。
8. 本品の薬液チューブコネクタ（又はアダプタ）に生理食塩液の入ったシリンジを接続し 20mL の生理食塩液を緩やかに注入して（通水テスト）を行い針先が正しくポートタンク内に挿入されていること、植込みポート及びカテーテルが開存していることを確認すること。
9. 穿刺針が抜けないよう、必要に応じてガーゼ等で皮膚とウィングの隙間を埋めて、滅菌済みテープでウィングを止めた後、穿刺針とウィングハブを透明なドレッシングで被覆・固定すること。
10. 本品の薬液チューブコネクタ（又はアダプタ）に投与する薬液の入った携帯型持続ポンプ、輸液バッグ等の輸液ラインを確実に接続すること。
11. ホースクリップを開放し、薬液の注入を開始すること。
12. 薬液を変えて注入を行なう場合は、配合変化による反応を防ぐ

ため生理食塩液を用いて植込みポート及びカテーテル内を洗浄すること。

13. 薬液投与終了後、ヘパリン加生理食塩液または生理食塩液（10-20mL）を用いて、植込みポート及びカテーテル内を洗浄すること。
14. 植込みポート及びカテーテル内を洗浄後、カテーテル先端への血液逆流を防ぐため、シリンジで内部を陽圧に保って本品のホースクリップを閉じ、穿刺針を植込みポートから抜去すること。抜去は、ハブをおさえながら停止するまでウィングを上方に引き上げ、ウィングが完全に引き上げられたら、ベース上に緑色のマーカーが現れる。この操作により穿刺針の先端は確実にハブ内に収容され、針刺し事故を防止する。
15. 穿刺針を抜去した後は、穿刺部を消毒し絆創膏等で被覆・固定すること。

〔Y サイト及びアダプタの使用方法〕

1.Y サイト及びアダプタを用いて混注操作を行う場合は、薬液チューブコネクタ又は Y サイトにアダプタを接続し、混注口を消毒すること。なおアダプタ　タイプ 2 はあらかじめ接続して供給するため、そのまま使用できる。

2.本品のホースクリップを閉じる。

3.オスコネクターを有する注射筒等を確実に混注口に接続すること。

4.薬液注入後は生理食塩液またはヘパリン加生理食塩液（10-20mL）　を用いて植込みポート及びカテーテル内を洗浄すること。

5.混注操作終了後は、接続したシリンジ等を抜去し、各接続部に液漏れや破損がないことを確認した上で、ホースクリップを開放すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1.使用前

- 本品を適用するポートリザーバーの深さ、患者組織の厚さ、本品をベース下に設置するドレッシング剤の厚さを基に、針の長さを正確に選択すること。[針が長すぎる場合は針の刺入により本品の損傷又は植込みポートの損傷（特に小さいゲージの針が曲がることがある）、針が短すぎる場合は植込みポートのセプタムの不完全貫通、又は周囲組織への薬液の漏出又は針が塞栓するおそれがある。]
- Y サイトとアダプタを接続する際、強くひねらないこと。高圧注入によってひびが生じ、薬液がリークするおそれがある。

2.使用中

- 穿刺部分を注意深く観察し、発赤、浮腫、潰瘍や浸出液がないことを確認すること。
- アダプタへの接続には針を使用しないこと。[針の刺入によりアダプタの弁が損傷し、塞栓を生じる可能性がある。]
- 過度な圧力を防ぐためにプライミング時は 10mL 以上のシリンジを使用すること。
- 過度に突き当てると針先が損傷する可能性がある。[抜針に伴いセプタムを損傷するおそれがあるため。]
- ドレッシングは定期的に交換すること。
- 本品の植込みポートのセプタムへの穿刺は垂直に行い、針先が植込みポートタンクの底面に確実にあたることを確認し、穿刺後は、針を傾けたりぐらつかせたりせず、常に針の浅抜や抜けがないことを確認すること。
- ヘパリン加生理食塩液は、100-500 IU/mL の濃度で使用すること。（例）100 IU/mL：0.9%生理食塩液 100mL にヘパリン原液を 0.2mL 追加。
- 使用中はチューブが引張られないよう注意すること。[チューブとコネクター又は翼状針の接続が外れ、薬液又は血液の漏出が起こる場合がある。]
- 閉じたホースクリップが完全に延長チューブをクランプしていることを確認すること。
- 穿刺針の抜去を行う際は、ホースクリップを閉めること。［開放したまま抜去を行うと薬液が逆流することがある。]

〔血液サンプリング採取の注意〕

- 溶血を防ぐため 19G 又は 20G の穿刺針を使用すること。
- 最初の 3-5mL は培養等に利用し、新しいシリンジに替えてから検査に必要な量の血液を採取すること。
- 操作終了時には、10-20mL の生理食塩液またはヘパリン加生理食塩液で植込みポート及びカテーテル内を洗浄すること。

〔輸血・血液製剤適用の注意〕

- 溶血を防ぎ、充分な注入速度を得るために 19G 又は 20G の穿刺
  針を使用すること。

〔栄養剤投与の注意〕

- 充分な注入速度を得るために 19G 又は 20G の穿刺針を使用すること。

3.使用後

- 再穿刺しないこと。[変形した針先が植込みポートのセプタムの耐久性を損なうおそれがある。]
- 本品を保護キャップに戻さないこと。[針刺し事故防止のため。]
- 本品の穿刺針には直接手を触れないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   - 本品の正しい固定あるいは設置を妨げるおそれのある部位の組織には使用しないこと。
   - 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、薬液チューブコネクタ及び Y サイトのひび割れについて注意すること。（詳しくは併用注意を参照）
   - 患者が穿刺部に異常を感じた時、あるいは液漏れの兆候がある場合には、直ちに薬液注入を中止し、適切な処理を行うこと。
   - 本品を留置した状態で MRI 造影を行う場合、アーチファクトを生じることがある。

〔本品の MRI に関する適用〕

- 本品は、条件付きで MR 可能であることが示されている。(ASTM：The American Society for Testing and Materials, MR 環境下の機器マーキング及び安全性に関する国際指示：F2503-08)
  本品は下記条件の非臨床試験において、安全にスキャン可能であった。
  - * 静磁場　　：　3 ﾃｽﾗ　又は　1.5 ﾃｽﾗ
  - * 最大傾斜磁場：　710 ｶﾞｳｽ/cm 以下
  - * 15 分間のスキャンにおける
    SAR（比吸収率）最大値　：　2.9　W/kg

〔MRI による本品の発熱〕

- 非臨床試験において、本品は 3 ﾃｽﾗ/15 分、SAR（比吸収率）2.9　W/kg の MRI 下の熱計測において、最大 2℃の温度上昇を　生じた。（ｿﾌﾄｳｪｱ 14X.M5, GE ﾍﾙｽｹｱ, ﾐﾙｳｫｰｷｨ, WI）
  - * MRI 条件　　：　3 ﾃｽﾗ / 128-MHz
  - * SAR（比吸収率）最大値　：　2.9　W/kg
  - * 熱量　　：　2.7　W/kg
  - * 最大温度上昇　　：　2.0℃
  - * MR 造影時間　　：　15 分間

〔MR アーチファクトに関する情報〕

- MR 撮影部位が本品を設置した場所と一致又は比較的近い場合は、MR 画像の質を損なう可能性がある。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

＜併用注意＞（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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及びアルコールを含む消毒剤	血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性や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、過度な締め付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。	本品にひび割れが生じることがある。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

＜重大な不具合＞

- 植込みセプタムへの誤穿刺、穿刺針がドレッシング材の下で移動することによる薬液の漏れ。
- 患者の体の向き、体動による位置移動、折れ曲がり。
- 破損。
- 穿刺針の折れ又は抜けによるセプタムへの残針、又は穿刺針の詰まり。
- 薬液チューブのキンクや閉塞又は過度の引っ張りによる接続の外れ。
- 薬液注入時の異常抵抗。
  カテーテル先端が血管壁に接している場合、過度な圧力で注入すると血管内膜損傷の危険があるので、20ml の生理食塩水で慎重に注入を試み、注入が可能で局所の痛み膨張が起こらない場合は植込みポートカテーテルを使用できる。安全の為にX線透視下に造影剤による確認を行う。圧力をかけて閉塞の解除を試みることは植込みポートカテーテル破損の危険性があるので、このような場合血栓溶解剤の投与による解除を試みる。

＜重大な有害事象＞

- 不適切な使用による針刺し事故。
- 感染
- 漏れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2.有効期間

包装の使用期限を参照。〔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：TEL 0120-401-741
製造元：ビー・ブラウン　メディカル、　フランス
B.Braun　Medical