*2017年9月改訂（第2版　新記載要領に基づく改訂、他）
2007年4月作成

医療機器認証番号：20900BZZ00808000

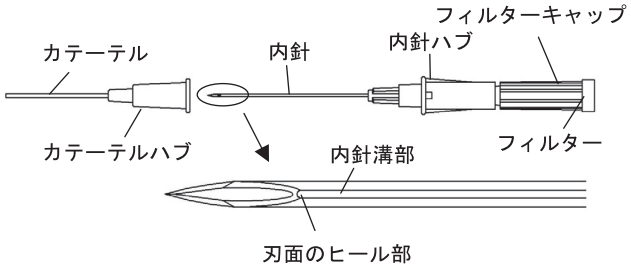
機械器具　47　注射針及び穿刺針
管理医療機器　　プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針　（JMDNコード：70204010）

サーフローフラッシュ

再使用禁止

*【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
* 1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 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。［カテーテルが損傷し、破断する可能性がある。］

*【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞



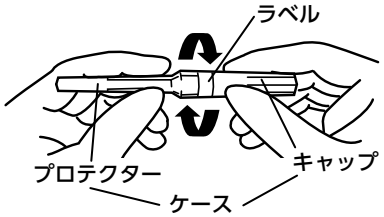
* 血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
カテーテル	エチレン−テトラフルオロエチレン
カテーテルハブ	ポリプロピレン、ステンレス鋼
内針	ステンレス鋼
潤滑剤	シリコーン油

＜原理＞
* 本品は、プラスチック製のカテーテルと金属製の内針を組み合わせた動静脈用留置針である。患者の動静脈に穿刺し、透明な内針ハブへの血液流入により血管確保を確認後、内針を抜き取って、カテーテルハブに輸液セット又は輸血セット等を接続し、輸液等を行う動静脈留置用の穿刺針である。

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本品は、主として輸液等の動静脈留置用として使用する他、人工腎臓の動静脈瘻（内シャント）留置用としても使用できる。

*【使用方法等】
1. 本品を使用する前に、ラベルが破れていないなど未開封であることを確認する。
2. 穿刺部位を消毒する。
3. ケースをねじってキャップを外す。



* 4. 汚染に十分に注意して、内針ハブを指でつまみ、プロテクターを外す。
注意：プロテクターを外す際は、内針の針先がプロテクターに触れないように注意すること。［針先が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。］
* 5. 内針の刃面が上になるように保持して、穿刺する。
注意：穿刺前にカテーテルハブを前後させる、曲げるなどの操作をしないこと。［カテーテルが損傷し、破断する可能性がある。］
注意：穿刺前にカテーテルハブを回転させる操作をしないこと。［カテーテルと内針溝部との間に隙間が生じ、切れ味が悪くなる可能性がある。］
6. 透明な内針ハブへの血液流入により、内針先端が血管に入ったことを確認する。更にカテーテル部へ内針溝部を伝って血液が流入し、カテーテル先端が血管に入ったことを確認する。
7. 血管を確保したら、内針ハブ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。
8. 止血をしながら内針を抜き取り、内針は速やかに安全な方法で廃棄する。
9. カテーテルハブに輸液セット又は輸血セット等を速やかに確実に接続する。
10. カテーテルハブ及び輸液・輸血セット等のチューブをテープ等で皮膚に固定する。
注意：カテーテルの固定が不十分な場合は、血管外への薬液漏れ、カテーテルの抜け、静脈炎等が発生する可能性がある。
11. カテーテル抜去後、止血する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. カテーテル内に内針がある状態で、内針部付近のカテーテルに折り曲げるような負荷やつぶすような負荷を加えないこと。［カテーテルの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。］
2. 血管を確保できない、又はカテーテルが抜けたなど、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。［カテーテル先端部がめくれる、又はカテーテルの破損等が生じる可能性がある。］
3. あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
4. 輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、点滴筒内の液面の高さ、輸液の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また輸液中にも、巡回時等定期的に同様の確認をすること。
5. 本品を身体の下等に挟まないように注意すること。［カテーテルの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。］
6. カテーテルを折り曲げたり、引っ張った状態で使用しないこと。［カテーテルの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる、又はカテーテルが血管から抜ける可能性がある。］
7. 他の医療機器と接続する場合は、以下の事項を順守すること。
(1) 接続する場合は、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。］
(2) テーパー部分に薬液又は血液を付着させないこと。［接続部の緩み等が生じる可能性がある。］
8. カテーテル及び内針には、直接手を触れないこと。［針刺し、感染の可能性がある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 屈曲部に穿刺しないこと。［カテーテル先端が血管内壁を傷付けたり、留置後の屈曲によりカテーテル折れ、閉塞、破断等が生じる可能性がある。］
2. 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。
3. 本品のカテーテルハブ部には金属部品を使用しているので、MRI等金属への影響が考えられる場合は、以下の事項を順守すること。
   (1) 事前に異常が起こらないことを確認した上で使用すること。［MRI等の磁場により、カテーテルハブ部が引っ張られカテーテルが刺入部から抜けたり、検査画像に乱れが生じ誤診断等の可能性がある。］
   (2) 粘着テープ等でカテーテルハブ部をしっかり固定すること。また、使用中はカテーテルハブ部に異常がないか確認すること。［MRI等の磁場により、金属部品に力が加わりカテーテルが刺入部から抜ける可能性がある。］
4. 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、内針がMRIに引き寄せられ針刺し又は血液飛散の可能性がある。］
5. カテーテルを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。［カテーテルに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。］
6. カテーテル及びカテーテルと接合している箇所に、過度に引っ張るような負荷や、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。［カテーテルを破損させる、又は接合部が外れる可能性がある。］
7. 内針をリキャップする場合は、針刺しを防止するため、保護具等を使用するかプロテクターを手で持たずに台等に置いて、プロテクターをまっすぐに被せること。［プロテクターを傾けて被せると、内針がプロテクターを突き抜け、針刺しの可能性がある。］
8. 一度プロテクターから取り出した本品を、再びプロテクター内に収納した場合は、キャップをしないこと。［未使用の製品と誤認して、再使用する可能性がある。］
9. 高圧（21psi/150kPaを超えた圧力）では使用しないこと。［カテーテルハブと輸液セットとの接続部やカテーテルハブとカテーテルとの接合部から漏れが生じたり、カテーテルが破損する可能性がある。］

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

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】

製造販売業者：**テルモ株式会社**
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
*電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター