

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ZERO

再使用禁止

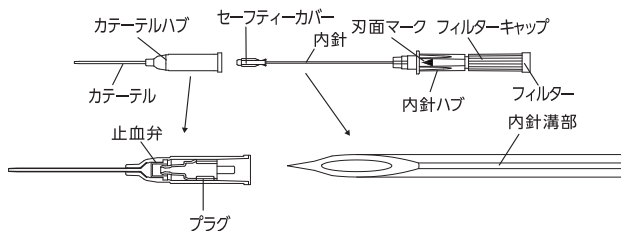
【禁忌・禁止】

<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及びカテーテルハブ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。]
3. カテーテルから内針を抜き取った後、セーフティカバーが針先を保護した状態の内針をカテーテルハブ内に戻したり、針先方向に押し込まないこと。速やかに安全な方法で廃棄すること。[セーフティカバーが破損する可能性があり、針先が露出し、針刺しの可能性がある。]

【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	ポリウレタン
カテーテルハブ	ポリプロピレン、ステンレス鋼
止血弁	イソプレングム
プラグ	ポリカーボネート
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。使用済みの内針による針刺しを防止するため、引き抜いた内針の先端を収容する針刺し防止機構を有する。また、穿刺後、内針除去時の圧迫止血補助のため、カテーテルハブ内に止血弁等が備えられている。

【使用目的又は効果】

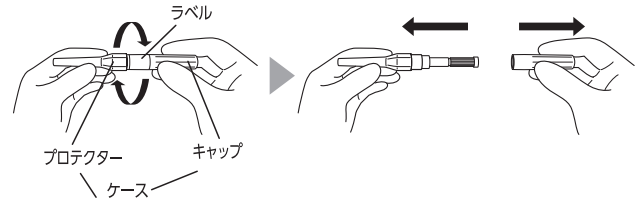
<使用目的>

本品は、主として輸液等の動静脈留置用として使用する。

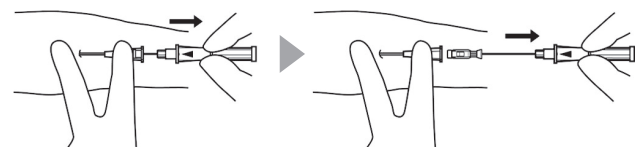
【使用方法等】

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. ケースをねじってラベルを破り、キャップをまっすぐに外す。



4. 汚染に十分注意して、内針ハブを指でつまみ、プロテクターをまっすぐに引き抜いて外す。
5. 内針の刃面が上になるように内針ハブを保持して、穿刺する。
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. カテーテルハブを指で固定し、止血をしながら内針を途中で止めずにまっすぐ抜き取り、抜き取った内針は速やかに安全な方法で廃棄する。



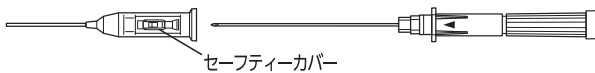
9. カテーテルハブに輸液セット又は輸血セット等を速やかに確実に接続する。
10. カテーテルハブ及び輸液・輸血セット等のチューブをテープ等で皮膚に固定する。
11. カテーテル除去後、止血する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

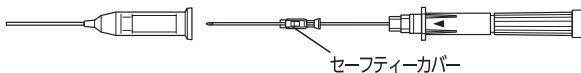
1. プロテクターを外す際は、内針の針先がプロテクターに触れないように注意すること。[針先が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。]
2. カテーテル内に内針がある状態で、内針部付近のカテーテルに折り曲げるような負荷やつぶすような負荷を加えないこと。[カテーテルの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。]
3. 穿刺前にカテーテルハブを前後させる、曲げるなどの操作をしないこと。[針刺し防止機構が発現せず、針先が露出し針刺しの可能性がある。また、カテーテルが損傷し、破断する可能性がある。]
4. 穿刺前にカテーテルハブを回転させる操作をしないこと。[カテーテルと内針溝部との間に隙間が生じ、切れ味が悪くなる可能性がある。]
5. 内針ハブへの血液の流入を確認したら、速やかに駆血帯を解除すること。[駆血帯をかけたまま放置すると、血液漏れの可能性がある。]
6. カテーテルから内針を抜き取る際に、カテーテルハブを指で固定すること。[若干の抵抗があるため、カテーテルハブを指で固定しないとカテーテルが血管から抜ける可能性がある。]
7. 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。[内針溝部が止血弁通過中に内針の抜き取りを中断し放置すると、止血弁と内針溝部の隙間から血液が漏れる可能性がある。]
8. カテーテルから内針を抜き取る際は、内針をまっすぐに抜き取る

こと。カテーテルに対して内針を傾ける、回しながら抜き取る、速い速度で抜き取ることはしないこと。[セーフティーカバーが針先を保護しなくなり針刺しの可能性がある、又はセーフティーカバーでカテーテルハブ内面を傷つけ、カテーテルハブと輸液セット等との接続部から漏れが生じる可能性がある。]

9. カテーテルから内針を抜き取った後に、カテーテルハブから血液の漏れ等が確認された場合は、適切な方法で止血すること。[止血弁は、穿刺から内針引き抜き後までの止血を補助するものであり、穿刺時の血圧や止血の時間によっては止血できず血液漏れの可能性がある。]
10. カテーテルハブを手指等で内針に対して過度に押し付けたり、鉗子等でつまむなどの負荷を与えないこと。[セーフティーカバーが破損する可能性がある。内針を抜き取るとき、セーフティーカバーが針先を保護しなくなり、針刺しの可能性がある。又はカテーテルハブが変形等して輸液セット等との接続部から漏れが生じる可能性がある。]
11. セーフティーカバーがカテーテルハブ内に残った場合は、カテーテルを抜き、速やかに安全な方法で廃棄し、新しい本品で再度穿刺操作をすること。[輸液を正常に行えない可能性がある。]



12. カテーテルハブから内針を抜き終える前に、セーフティーカバーがカテーテルハブから外れた場合は、内針を速やかに安全な方法で廃棄すること。[針刺しの可能性がある。]



13. セーフティーカバーが針先を保護した後は、セーフティーカバーに対し引っ張る、回す、引っ掛ける、内針を針先方向に押し込むなどの過剰な負荷を加えず、速やかに安全な方法で廃棄すること。[セーフティーカバーが外れたり、破損するなどして、針先が露出し、針刺しの可能性がある。]
14. 血管を確保してからカテーテルハブに輸液セット等を接続するまでの間、止血すること。[カテーテルハブ内まで血液流入すると、セーフティーカバーをカテーテルハブから引き抜くときや、抜き取ったセーフティーカバーに振動を与えた場合に、血液飛散する可能性がある。]
15. カテーテルハブは皮膚にしっかり固定すること。[カテーテルハブの固定が不十分な場合、カテーテルが動き、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。]
16. 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。]
17. 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。
18. 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。
19. 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。]
20. 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。]
21. 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) 接続する他の医療機器は、ISOで規定されるオスルアーテーパーのコネクターのものを使用し、ルアーテーパー以外の形状が付いているものは使用しないこと。[それ以外のコネクターに接続すると液漏れや外れの可能性がある。また、止血弁が正しく開通しない可能性がある。]
 - (2) 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し、液漏れや血液漏れが発生する可能性がある。]

(3) 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。]

22. 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。]
23. 内針抜き取り後は、輸液セット等へ速やかに接続すること。[止血弁が有する止血補助の目安は、内針を抜き取った状態において、静脈圧20mmHgで10秒程度である。また、静脈圧が20mmHgを超える場合には、10秒以内でも血液漏れの可能性がある。]
24. 接続した輸液セット等を、カテーテルハブから取り外す必要が生じた場合は、適切に止血をしながら取り外すこと。[一度止血弁を開通させると、輸液セット等を取り外しても止血弁は開通した状態を維持し続けるため、カテーテルハブからの血液漏れや飛散の可能性がある。]

【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たりして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と固定すること。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、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. 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。]
8. 300psi (2.06MPa) 以下の圧力で使用すること。[300psi (2.06MPa) を超えた圧力で使用すると、漏れ又は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

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

