

管理医療機器 機械器具 47 注射針及び穿刺針
プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針（JMDNコード：70204010）
（輸液用アクセサリセット（JMDNコード：70326001））

サーフローHybria

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 混注ポートを使用する前に、必ず混注ポートを清拭消毒すること。〔細菌が混入する可能性がある。〕

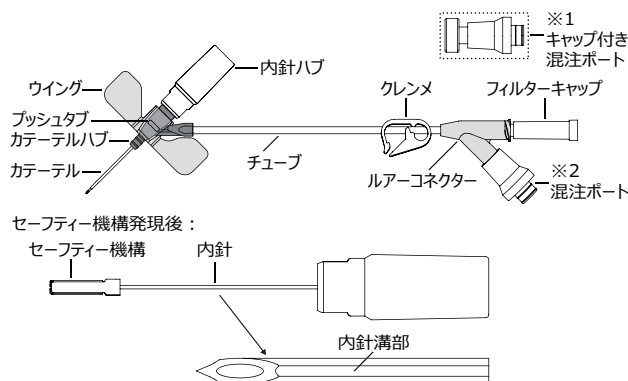
【禁忌・禁止】

＜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、セーフティー機構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。〔セーフティー機構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。〕
4. 薬液、造影剤をパワーインジェクタで注入する時は、325psi（2.24MPa）を超える圧力で使用しないこと。〔本製品が破損するおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



※1:品種により付属する場合がある。

※2:品種により、混注ポートはフィルターキャップになる場合がある。

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（PU）
内針	ステンレス鋼
カテーテルハブ	ポリカーボネート、イソブレンゴム、ステンレス鋼
チューブ	PU
ルアーコネクター	コポリエステル
混注ポート	ポリプロピレン、シリコンゴム、フルオロシリコーン
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、セーフティー機構付きの金属製内針と閉鎖式延長チューブ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、カテーテルハブへの血液流入により血管確保を確認後、内針を抜き取り、ルアーコネクター又はニードルレスコネクター（混注ポート）に輸液セット又はチューブ等を接続し、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セーフティー機構を有する。

混注部は、薬液滞留をなくすための流路構造を備えている。

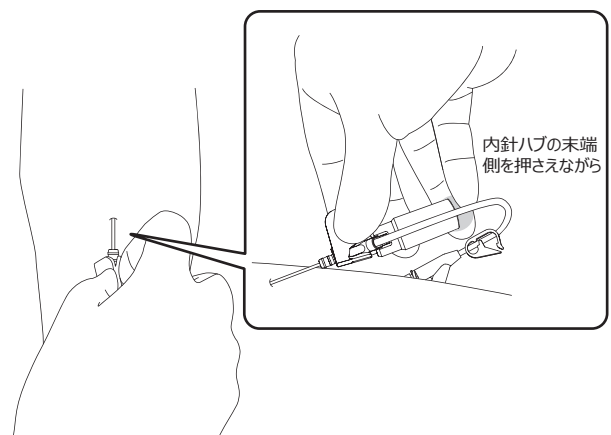
【使用目的又は効果】

＜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. 製品に破損がないこと及びクレンメが開放になっていることを確認し、混注ポートとフィルターキャップを確実にルアーコネクターにねじ込む。
3. 穿刺部位を消毒する。
4. 汚染に十分注意して、カテーテルハブの胴体を指でつまみ、プロテクターをまっすぐに引き抜いて外す。
5. ウイングを折りたたむように保持または内針ハブを保持し、内針の刃面が上になるようにして穿刺する。ウイングを折畳んで穿刺する時は内針の後退を防ぐため、薬指か小指で内針ハブの末端側を押さえながら穿刺する。

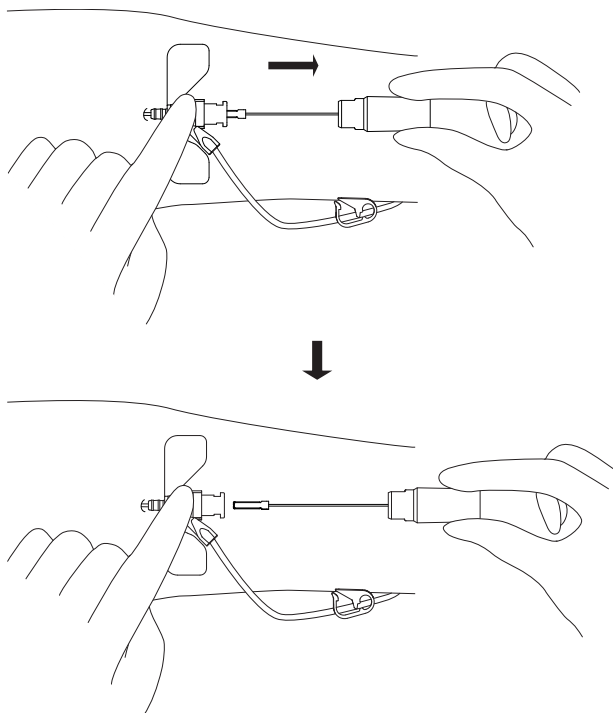


- * 6. カテーテルに沿った血液の逆流を確認し、カテーテル先端が血管に入ったことを確認する。その後チューブ内でも血液の逆流を確認する。

注意：血液の逆流スピードは、チューブ内では遅くなる。

7. 内針ハブを指で固定したままプッシュタブを進め、カテーテルだけを必要な深さまで進める。

8. カテーテルハブとプッシュタブを指で固定し、セーフティー機構が完全に作動するまで内針をまっすぐに引き抜く。



9. 内針は速やかに安全な方法で廃棄する。
10. カテーテルを固定し穿刺部位を透明ドレッシング等で保護する。
11. クレンメを閉じて、全てのフィルターキャップを取り外し、付属の混注ポートまたは輸液セット等を接続する。
12. クレンメを開放し、カテーテルフラッシュを行う。その際、必要に応じて、ルアーコネクタ内のエア抜きを行う。

＜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. 穿刺前に内針ハブを前後させるなどの操作をしないこと。〔セーフティー機構が発現せず、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. チュー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。〕
5. カテーテルから内針を抜き取る際は、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。〕
6. 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。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。〔セーフティー機構が針先を保護しなくなり針刺しの可能性がある。〕
7. 内針を引き抜いた後、万一カテーテルハブからの血液漏れ等の兆候が見られた場合は速やかに新しい製品に交換すること。
8. 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。〔セーフティー機構が破損する可能性がある。内針を抜き取る時、セーフティー機構が針先を保護しなくなり、針刺しの可能性がある。〕
9. セーフティー機構がカテーテルハブ内に残った場合は、カテーテルを抜去し、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。〕
10. カテーテルハブから内針を抜き終える前に、セーフティー機構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。〕

11. セーフティー機構が針先を保護した後は、セーフティー機構に対し引っ張る、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。〔セーフティー機構が外れたり、破損するなどして、針先が露出し、針刺しの可能性がある。〕
12. カテーテルハブとウイングは皮膚にしっかり固定すること。〔カテーテルハブ及びウイング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。〕
13. 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。〕
14. あらかじめ混注ポートを確実にルアーコネクタに増し締め、他の接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
15. 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。
16. 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。〕
17. 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。〕
18. 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のものを使用し、混注部はカメラ、鈍針、非ルアーコネクタ又は目に見える故障のあるルアーコネクタと併用しないこと。〔それ以外のコネクタに接続すると液漏れや外れの可能性がある。〕
 (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、又はルアーコネクタが破損し、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。〕
19. 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。〕
20. ルアー接続部から輸液セットやシリンジ等を外す前に、確実にクレンメを閉じること。〔血液がカテーテル内に逆流する可能性がある。〕
21. クレンメを閉じて、付属の混注ポートまたは輸液セット等を接続する前に、全てのフィルターキャップを取り外すこと。〔液漏れが発生する可能性がある。〕
22. 混注ポートにオスルアーテーパー（ロックタイプ）のコネクタを接続する際は、まっすぐに挿入して、確実に接続していることを確認してから使用すること。斜めの接続、又は過度にねじ込みをしないこと。〔弁体の陥没、又は混注ポートに亀裂や破損等が生じる可能性がある。〕
23. 混注ポートにオスルアーテーパー（ロックタイプではないもの）のコネクタを接続する際は、まっすぐ抜き差しすること。過度にねじりながらの抜き差しや、シリンジ等を傾けた状態での差し込みをしないこと。〔弁体の陥没、又は混注ポートに亀裂や破損等が生じる可能性がある。〕
24. 混注ポートにオスルアーテーパー（ロックタイプではないもの）のコネクタを接続する際は、接続が外れないように手で固定するか、ロックタイプのコネクタ等を使用し、確実にロックして接続すること。特に、持続的に混注する場合は、ロックタイプのコネクタ等を使用すること。
25. 混注ポート又は弁体に亀裂、破損、緩み、陥没、汚れ等の異常が認められる場合は使用しないこと。万一混注、採血又は輸血操作を繰り返しているうちに、混注ポートに異常が生じた場合は、新しい製品と交換すること。

混注ポートについて

<医薬品等を投与する場合>

1. 混注ポートを消毒剤で消毒する。
2. オスルアーテーパーを有するシリンジ、輸液セット等のオスコネクターを、混注ポートに確実に奥まで差し込む。
3. ロックタイプの場合は、確実にロックして接続し、医薬品等を投与する。また、ロックタイプでないものは、本品とシリンジ等を確実に手で固定して外れないようにし、医薬品等を投与する。
4. 投与終了後は、本品を確実に手で固定し、シリンジ、輸液セット等のオスコネクターを外す。

<フラッシュする場合>

薬液及び血液製剤投与後、並びに採血後は、生理食塩液等でフラッシング又はヘパリンロックを行う。

1. 混注ポートを消毒剤で消毒する。
2. フラッシング用のシリンジをまっすぐ混注ポートに挿入し、確実に接続すること。
3. 混注ポート内が透明になるまでフラッシングする。きれいにフラッシングできない場合、交換すること。
4. 生食フラッシング/ヘパリンロックを行い、接続を外す際にチューブをクレンメで閉じること。ヘパリンロック等を行っている間、閉じたクレンメを開放しないこと。〔シリンジ等を取り外す際、又は閉じたクレンメ等を開放する際は、血液がカテーテル内に逆流し、凝血する可能性がある。〕
5. 接続を外す際は、混注ポートを確実に手で固定し、シリンジとまっすぐ取り外すこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 屈曲部に穿孔しないこと。〔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. 脂溶性の液体や医薬品を投入する場合は、ひび割れの発生に要注意、必要な場合、適時交換すること。〔薬液によりひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性がある。〕

8. 針刺し損傷が起きた場合は、施設のプロトコルに従い、直ちに適切な処置をとること。
9. 製品をパワーインジェクタと使用する際は、流路から混注ポート等を取り外し造影剤等を投与すること。〔パワーインジェクタが発生する高圧に耐えられないおそれがある。〕

【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

外国製造業者：泰尔茂医療産品（杭州）有限公司

Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.

国 名：中華人民共和国

