＊2024年 7月改訂 （第2版）
2020年 3月作成 （第1版）

認証番号：222ALBZX00001000

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
（造影剤注入用針　44127030）

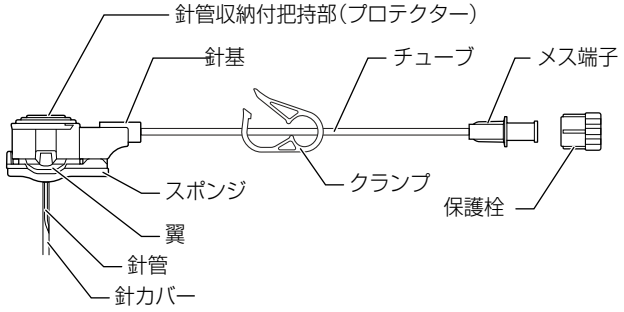
ファインガード ノンコアニードル
((神経麻酔)相互接続防止コネクタ)

再使用禁止

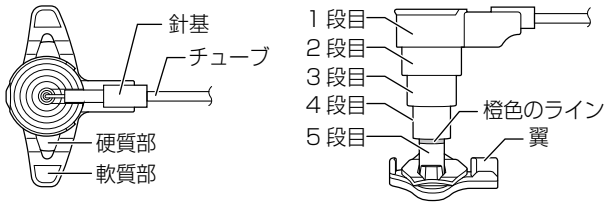
2X0611

【禁忌・禁止】
1）再使用禁止
2）再穿刺しないこと。[変形した針先により、体内植込み型カテーテルのセプタム部の耐久性を著しく低下させるおそれがある。]
3）体内植込み型カテーテル専用の注射針以外の目的で使用しないこと。
4）気密性能を超える条件の圧力をかけて使用しないこと。[接続部が外れたり、漏れが生じたりするおそれがある。]
5）ヘパリンの入った生理食塩液等でフラッシュを行わないこと。[血腫が生じるおそれがある。]
＊ 6）本品の針管は MR Unsafe であり、MR 検査 は禁忌とする(自己認証による)。[MRIなどの磁気により、金属部品に力が加わったり、加温されたり、診断画像が不鮮明になるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞



〔針管収納付把持部 (プロテクター)〕　〔安全機構作動後〕



(材質)

針カバー	ポリエチレン
針管	ステンレス鋼
プロテクター	ポリカーボネート
翼	ポリカーボネート 及びスチレン系エラストマー
スポンジ	ポリエチレン
針基	ABS 又はポリ塩化ビニル
チューブ	ポリ塩化ビニル
クランプ	ポリアセタール
メス端子	ポリ塩化ビニル
保護栓	ポリプロピレン

・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：トリメリット酸トリス (2-エチルヘキシル))を使用している。
・本品のメス端子は相互接続防止コネクタ(ISO80369-6)に対応した形状である。

(仕様)
・JIS T 3221(単回使用ポート用針)を準拠する。
・ISO80369-6を準拠する。

【使用目的又は効果】
本品は、体内植込みポートに液を注入し、又はポートから液を吸引するものである。

【使用方法等】
1. 包装を開封し、汚染に十分注意しながら製品を包装内より取り出す。
2. メス端子に取り付けられている保護栓を外す。
3. 使用する投与ラインや薬液が入ったシリンジ等をメス端子に接続し、針管及びチューブのプライミングを行う。(図1)
4. プライミング終了後、クランプを閉じる。
5. 穿刺部位をしっかりと消毒する。
6. 針管の針カバーを外す。(図2)

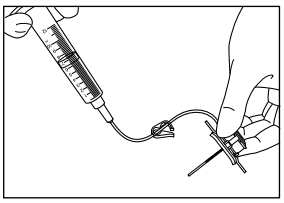


図1

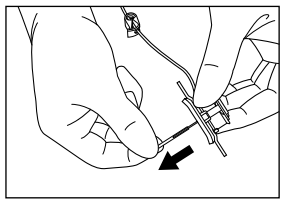


図2

7. 体内植込み型カテーテルのセプタムの穿刺部位を触知にて確認し、針管をセプタム部に垂直に穿刺する。(図3)
8. 針先が体内植込み型カテーテルのポート底面に当たるまでゆっくり垂直に押し進める。(図4)
9. 針を長時間使用する場合は、針がセプタム部から抜けないよう、ガーゼ等を用いて翼部をしっかり固定する。又、必要に応じ、滅菌済み被覆材を用いて翼部を含む穿刺部を覆う。

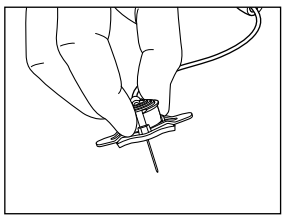


図3

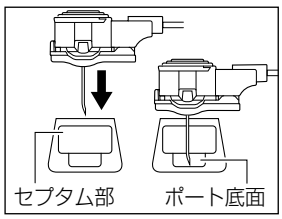


図4

10. クランプを開放し、ポートに閉塞がないことを確認した後、薬液の投与を開始する。
11. 薬液投与終了後、必要に応じてフラッシュ操作を行い、クランプを閉じる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1）プライミングや薬液投与が終わったら必ずクランプを閉じること。[薬液が逆流することがある。]

2）本品の穿刺及び抜去は慎重に行い、無理な穿刺及び抜去は行わないこと。

3）植込みポートや患者に応じて、針の長さが適切であるかどうか確認すること。[長すぎる場合、針やポートの底面を損傷するおそれがある。また、針先がポート底面に接触した状態でさらに押し込むと針基やセプタムの破損が生じるおそれがある。短すぎる場合、針がセプタム部を貫通せずに薬液が流れなかったり、セプタム部から抜けてしまうおそれがある。]

4）植込みポートに対して針が長すぎた場合、刃先がポート底面に接触した状態でポートと本品の間に隙間ができる(図5)。この状態から無理に本品を押し込むと針管に過剰応力が加わり針基が持ち上がる(図6)と共に、刃先や針管の変形、針基の破損、セプタム部の破損が生じるので注意すること。このような場合は、適切な針の長さの製品に交換するか、隙間にガーゼ等を当てて刃先がこれ以上押し込まれないようにすること(図7)。

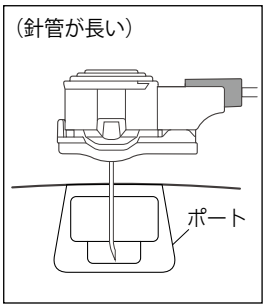


図5

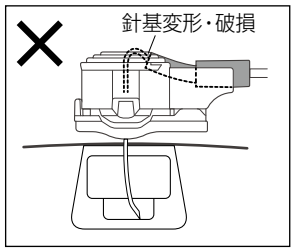


図6

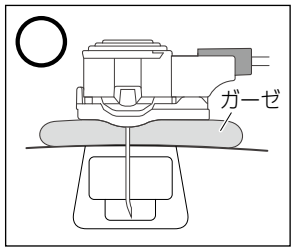


図7

5）連続してセプタム部の同じ位置を穿刺しないこと。[体内植込み型カテーテル穿刺耐久回数が低下する場合がある。]

6）体内植込み型カテーテルのセプタム部への穿刺は垂直に行うこと。又、体内植込み型カテーテルのポート底面に針先が接触した後は、針を傾けたり、ぐらつかせたりさせないこと。[薬液漏れを起こしたりセプタム部の損傷を起こしたりするおそれがある。]

7）体内植込み型カテーテルのポート底面に強く穿刺しすぎないように注意すること。[針先の曲がりやポート底面が破損による底抜け、針先の変形による抜去の際にセプタム部を損傷させる等のおそれがある。]

8）一度穿刺したら再穿刺しないこと。[穿刺時に針先が変形しているおそれがあり、セプタム部の耐久性を著しく低下させるおそれがある。]

9）ポートへ穿刺後は生理食塩水等でフラッシュを行い、適切な位置に穿刺されているか、カテーテルの詰まりがないかを確認すること。

10）固定しやすいように翼部を水平にすること。

11）本品のメス端子はISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)であるため、規格に適合する製品と接続すること。[当該コネクタ規格には互換性はないので、異なる規格の製品同士は接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。](1)(2)(3)

12）ISO80369-6適合製品は、内箱に麻酔相互接続防止コネクタの表示がある。

○抜針時の取扱い

1．翼部をガーゼや被覆材等で固定している場合は、ガーゼや被覆材等をゆっくり外す。

2．翼部を片手で押さえ、もう一方の手で翼とプロテクター1段目の嵌合箇所を外し、針管収納機構付き把持部をゆっくり上に引き上げることにより、針管の収納を開始する。

3．そのまま針管収納機構付き把持部をゆっくり引き上げる。(図8)

4．プロテクター1段目から順々に引き上げていき、プロテクター5段目までカチッとロックされるまで引き上げる。また、針管の収納完了の合図であるプロテクター5段目の側面に橙色のラインが目視で確認できたら、最後にもう一度針がでないようにロックされていることを確認する。(図9、図10)

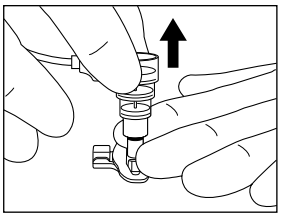


図8

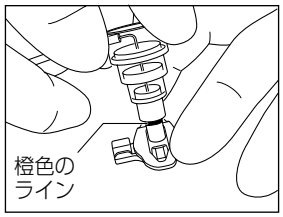


図9

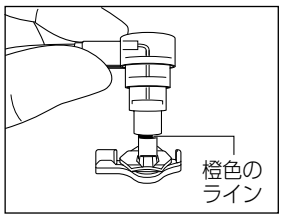


図10

5．針先が出ていないことを確認し、廃棄容器に捨てる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1）被覆材を剥がすときは、穿刺部が一緒にセプタム部から抜けないように注意しながらゆっくり剥がすこと。[針先が保護されないまま抜針されてしまうおそれがある。]

2）抜針時に各プロテクターを引き上げた後、針先が収納されているかどうか十分に確認すること。

3）抜針時に針管収納機構が作動しなかった場合は、針管収納機構を作動させずに速やかに廃棄容器に捨てること。[抜針後に針管収納機構を作動させると、うまく作動せず針刺しの危険性が高くなる。]

4）不用意に各プロテクター部分や翼部、スポンジ等に触れないこと。[各プロテクター部分や翼部、スポンジ等に体液や血液等が付着している場合がある。]

5）針管収納機構作動後に各プロテクター部分や翼部、スポンジ等を故意に引っ張らないこと。[破損するおそれがある。]

6）一度針刺し防止機構（セーフティ機構）を作動させた針を故意に出そうとしないこと。[汚染された針による針刺し事故を起こすおそれがある。]

＊7）針管収納機構を作動させる際には、プロテクターをまっすぐ引き上げること。[斜めに引き上げると、プロテクターが外れたり、破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

＜使用注意(次の患者には慎重に使用すること)＞

1）意識障害の患者には十分注意して使用すること。[無理な引張力や無意識の事故抜去により接続部が外れるおそれがある。]

＜重要な基本的注意＞

1）すべての操作は、無菌操作で行うこと。
2）手を洗い、手袋を着用して使用すること。
3）針管を曲げる等をして使用しないこと。[針管の破損や針管収納機構が作動しなくなるおそれがある。]
4）患者が穿刺部に異常を感じたとき、あるいは薬液漏れの兆候がある場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
5）本品の針管部には直接手で触れないように注意すること。
6）チューブを鉗子等で挟んだり、注射針やハサミ等の鋭利なもので傷つけないこと。[液漏れ、空気混入、破損が発生するおそれがある。]
7）本品に過度の引張りや接続部に対する過度の応力を加えないこと。又、患者の体動による薬液流路の押し潰し等には十分注意すること。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]
8）本品の引張り強度は15N(1.5kgf)である。チューブに過剰な引張力がかかる使用方法はしないこと。[チューブ破損のおそれがある。]
9）硬質な接続端子等の接合部付近でチューブのクランプ操作をしないこと。[チューブがクランプに噛み込まれ、破損する可能性がある。]
10）チューブが折り曲がったり、引っ張られた状態で使用しないこと。
11）チューブ内に空気が混入すると、薬液が正常に流れない場合があるので注意すること。
12）使用前、各接続部がしっかりと接続されていることを確認すること。又、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。
13）本品の接続に際して、過度の締め付けや増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]
14）接続部に薬液等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、破損するおそれがある。]
15）接続部に薬液が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので、注意すること。
16）併用する医療機器との接続は各接続部を真っ直ぐにして接続すること。[斜めにして接続した場合、嵌合力が弱まり使用中に外れて漏血し、患者の血圧低下等の症状、兆候等を招くおそれがある。]
17）接続口に亀裂、破損、緩み等の異常が認められる場合には、新しい製品と交換すること。
18）接続口に接続するシリンジ、延長チューブ等は、ISO80369-6に対応したコネクタを使用すること。
19）薬液の誤注入に注意すること。並びに、患者に他のポート(動脈、静脈、腹腔等)が埋め込まれている場合は、細心の注意を払うこと。[誤った薬液投与により、重篤な障害が発生するおそれがある。]
＊20）本品の針管については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

＊・併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床状況・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	本品の針管が患者の体内にある場合は、MR検査を行わないこと。	MRIなどの磁気により、金属部品に力が加わったり、加温されたり、診断画像が不鮮明になるおそれがある。

＊・併用注意（併用に注意すること）

1）本品に、延長チューブ、シリンジ等（以下「延長チューブ等」という。）を接続する際、延長チューブ等の先端形状によっては流路が開通しない場合があるので、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特に、シリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分に留意すること。
2）ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
3）自己点検により確認された、原液を使用した場合にひび割れが生じる恐れのある医薬品の一般的名称は以下の通り。
シクロスポリン(注)、パクリタキセル(注)、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル(注)、アミノフィリン(注)、フルオロウラシル(注)、リドカイン噴霧剤、エトポシド(注)、オレイン酸モノエタノールアミン(注)、ジフェンヒドラミン、イホスファミド(注)、パルミチン酸デキサメタゾン(注)、スルファメトキサゾール・トリメトプリム(注)、フルルビプロフェンアキセチル(注)、ミコナゾール(注)、アルプロスタジル(注)、ダイズ油(注)、タクロリスム水和物(注)、プロポフォール(注)、ペントバルビタールナトリウム(注)、シタラビン(注)。

＜不具合・有害事象＞

1）重大な不具合
・セプタム部からの薬液漏れ
・針管収納機構付き把持部の損傷、動作不良
・針管の折れ、閉塞、曲がり

2）重大な有害事象
・皮膚壊死　・感染症　・敗血症　・空気塞栓症
・血栓塞栓症　・菌血症

3）その他の不具合
・メス端子への接続不良、薬液漏れ
・チューブの閉塞、キンク

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証（自社データ）による。]

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

(1) 厚生労働省　医政総発1004第1号
(平成29年10月)
(2) 日本医療機器産業連合会　医機連発第187号
(平成29年3月)

（3）厚生労働省　医政総発1227第1号
（平成29年12月）

【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　株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101