

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 70204010

ベニューラSクリア

再使用禁止

【警告】

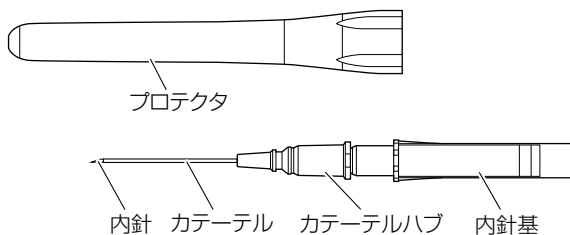
- 1) 一部又は全体を引き抜いた内針を再びカテーテル内に挿入しないこと。[カテーテル破断のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 血管造影剤注入等の高圧注入ラインに使用しないこと。[破損のおそれがある。]
- 3) 本品のカテーテルとカテーテルハブの接合部の金属部品は MRUnsafe 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)>



(材質)

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
内針	ステンレス

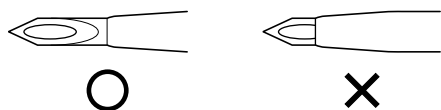
- ・ 本品のカテーテル及び内針には潤滑剤(シリコーン)が塗布されている。
- ・ 本品のカテーテルハブは、ISO594-1及びISO594-2に適合するメスコネクタである。

【使用目的又は効果】

- ・ 血管確保を目的として動静脈内に留置して使用する。

【使用方法等】

1. 内針基を指でつまみ、プロテクタをまっすぐに引いて取り出す。
2. 穿刺を行う前にカテーテルハブを片方の手で保持し、もう一方の手で内針基を360°回転させて内針とカテーテル先端の密着状態を外す。回転させた後、内針とカテーテルが正しい位置にあることを確認する。(下図参照)



3. 内針刃面が上向きになるように内針基を持ち、カテーテル先端が完全に血管に入るまで穿刺する。
4. 内針基への血液のフラッシュバックにより、血管に入ったことを確認する。
5. 血管確保を確認後、内針基をその位置に指で固定し、カテーテルのみを必要な深さまで挿入する。
6. カテーテルハブを指で固定して内針だけを抜き取り、カテーテルハブに輸血・輸液セット等をしっかりと接続する。
7. 穿刺部位をテープで固定する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) プロテクタを外す場合には、針先がプロテクタに接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。]
- 2) プロテクタをかぶせる場合には、誤刺及びプロテクタからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。[針刺し及び感染のおそれがある。]
- 3) カテーテル、内針には直接手を触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。]
- 4) 穿刺を行う前に必ず内針を回転させる操作を行うこと。[密着によりカテーテルを血管内に送り込めないおそれがある。]
- 5) 本品に過度の引っ張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。また、患者の体動による輸液ライン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。]
- 6) 接続部に過剰な引張力のかかる使用法はしないこと。また、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。]
- 7) 本品には300kPa(3.0kgf/cm²)以上の圧力が加わる使用はしないこと。[接続部の外れや、漏れが生じるおそれがある。]
- 8) 輸液回路が閉塞していたり、細いカテーテルを用いている際、シリンジ等を用いて薬液を注入する場合は、高い内部圧力が加わらないように注意すること。[接続部の外れや、漏れが生じるおそれがある。]
- 9) 輸液ポンプ等の自動輸液装置で輸液する場合は、輸液回路が閉塞して高い圧力が加わらないように注意すること。[接続部の外れや、漏れが生じるおそれがある。]
- 10) 末しょう血管の確保以外には使用しないこと。
- 11) 血管の確保がスムーズに行えず、再度穿刺し直す場合は、新しいものと交換して行うこと。[再穿刺時に針先が破損しているおそれがある。]
- 12) カテーテルを鉗子で挟んだり、ハサミや刃物等で傷つけたり、爪でつぶす等しないこと。[液漏れ、空気混入、カテーテル破断のおそれがある。]

- 13) 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つけるおそれがある。]
- 14) 関節などの屈曲部に留置すると、体動によりカテーテルが破断するおそれがあるので注意すること。
- 15) 固定が不十分な場合、カテーテルのズレによる点滴漏れや、静脈炎のおそれがあるので注意すること。
- 16) カテーテル起因の静脈炎が疑われる場合は使用を中止すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 使用前、他の輸液セット、延長チューブ等としっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。
 - 2) 本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]
 - 3) 接続部に薬液や血液が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。
 - 4) カテーテルを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないこと。[液漏れ、空気混入、カテーテル破断のおそれがある。]
- * 5) 本品のカテーテルとカテーテルハブの接合部の金属部品については、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)＞**
- 1) 併用禁忌(併用しないこと)

<u>医療機器の 名称等</u>	<u>臨床状況・ 措置方法</u>	<u>機序・危険因子</u>
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	本品が患者に留置されている場合は、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。

＜不具合・有害事象＞

- 1) その他の不具合
 - ・ カテーテルの破断（内針抜き刺し等）
 - ・ カテーテルハブよりの漏れ及び外れ（過剰圧や接続不備等）
 - ・ カテーテルハブの変形及び破損（接合時の過剰応力等）
- 2) その他の有害事象
 - ・ 感染、腫脹、発赤、硬結、静脈炎、血管外漏出

【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。]

【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

* 2 X 1 2 8 0 - 2 *