

メドトロニック ノンコアリングニードルキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 22 ゲージの Huber 型注射針はカテーテルアクセスポート(CAP)へのアクセスに使用しないこと[ポンプや本品の破損の可能性があるため。]。
- 24 ゲージの Huber 型注射針は薬液充填に使用しないこと[ポンプや本品の破損の可能性があるため。]。

* 【形状・構造及び原理等】

1. Huber 型注射針



サイズ 22 ゲージ (針長 38mm/51mm): リフィルキット (8551)

24 ゲージ (針長 38mm/51mm): CAP キット (8540)

針管の原材料: ステンレス鋼

針基の原材料: スチレン-ブタジエン コポリマー、接着剤(ウレタン アクリレート)

2. エクステンション

(原材料: 「ポリ塩化ビニル」又は「ポリ塩化ビニル及び ABS 樹脂」)

3. マイクロフィルタ (原材料: アクリル樹脂、ポリエチレンスルホン) ※

4. シリンジ(20mL: リフィルキット/10mL: CAP キット)

(原材料: ポリプロピレン、ポリイソブレンゴム、シリコーン油)

5. 有窓ドレープ (原材料: 織布及びポリライナー)

6. テンプレート(非医療機器)

※マイクロフィルタ(ISO 594-1/594-2 適合)は汎用のシリンジ(ロックタイプ)と接続可能である。

【使用目的又は効果】

体内植込みポートに液を注入する又はポートから液を吸引すること。

** 【使用方法等】

[併用機器]

一般的名称	販売名	承認番号
プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	21900BZX00759000

1. 薬液の充填(リフィルキットを使用)

1) ポンプ内薬液の除去

- (1) ポンプのモデル番号、薬剤リザーバ容量、薬剤注入口及びカテーテルアクセスポート(CAP)の位置を確認する。
- (2) 薬液のリフィル量が、薬剤リザーバ容量を超えていないことを確かめる。
- (3) 消毒し、穿刺部位の準備を行う。
- (4) 滅菌手袋を装着する。
- (5) 有窓ドレープをかけ、ポンプ植込み部位を露出させる。

- (6) 清潔操作で、Huber 型注射針、エクステンション及び空のシリンジを組み立てる。
- (7) ポンプの上にテンプレートを置き、テンプレートの端とポンプの端とをそろえる。薬剤リザーバ充填ポートのセプタム位置を特定する。
- (8) クランプを閉じて、Huber 型注射針を薬剤リザーバ充填ポートのセプタムへゆっくりと刺入し、ポンプの注射針ストッパーに触れるまで進める。
- (9) クランプを開き、リザーバから空のシリンジへ薬液をゆっくりと吸引する。
- (10) エクステンション及びシリンジ内に気泡が認められなくなるまで吸引して、薬剤リザーバを完全に空にする。
- (11) クランプを閉じてシリンジを抜去する。

2) 薬剤リザーバの洗浄(薬剤濃度変更等の場合)

- (1) 薬剤リザーバを完全に空にする。
- (2) 投与する濃度の薬液又は局方の生理食塩液(保存剤を含まない) 10mL をシリンジに充填し、エクステンションに取り付け、薬剤リザーバに注入する。
- (3) 薬剤リザーバを完全に空にする。
- (4) 手順(2)及び(3)を繰り返す。
- (5) 薬液の充填手順に従って薬液をポンプに充填する。

3) 薬液の充填

- (1) 薬液の充填量が薬剤リザーバ容量を超えないことを確認する。
- (2) 薬液の入ったシリンジにマイクロフィルタを取り付け、経路から空気を除去する。
- (3) 薬液の入ったシリンジ及びマイクロフィルタをエクステンションに取り付ける。
- (4) クランプを開き、プランジャを押して、ポンプの薬剤リザーバへ薬液を注入する。
- (5) リフィルが完了したら、クランプを閉じて、Huber 型注射針を薬剤注入口のセプタムから取り外す。
- (6) アルコール綿を用いて、患者の皮膚から消毒薬をふき取る。必要に応じて、ガーゼ付絆創膏をはる。
- (7) 使用した器具を廃棄する。

2. カテーテルの状態確認(CAP キットを使用)

1) 準備

- (1) ポンプのモデル番号、薬剤リザーバ容量、薬剤注入口及び CAP の位置を確認する。
- (2) 消毒し、穿刺部位を準備する。
- (3) 滅菌手袋を装着する。
- (4) 有窓ドレープをかけ、ポンプ植込み部位を露出させる。
- (5) ポンプの上にテンプレートを置き、テンプレートの端とポンプの端とをそろえる。CAP のセプタム位置を確認する。

2) 造影剤注入

- (1) 清潔操作で、Huber 型注射針、エクステンション及び空のシリンジを接続する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (2) クランプを閉じて、Huber 型注射針を CAP セブタムへゆっくりと刺し、ポンプの注射針ストッパーに触れるまで進める。
 - (3) クランプを開き、約 1～2mL の薬液を吸引し、CAP 及びカテーテルから薬液を確実に除去する。
 - (4) クランプを閉じて、シリンジを取り外す。
 - (5) 造影剤が入っているシリンジにマイクロフィルタを取り付け、経路から空気を除去する。
 - (6) 造影剤が入っているシリンジ及びマイクロフィルタをエクステンションに取り付ける。
 - (7) クランプを開き、5mL/分以下の速度で注入する。
 - (8) 注入中、注射針刺入部位に浮腫がないかを確認する。
 - (9) 造影剤が注入されたら、クランプを閉じ、慎重にシリンジを取り外す。
- 3) 造影剤の除去
- (1) 洗浄が必要な場合は、5mL の局方の生理食塩液が入ったシリンジをエクステンションに取り付ける。
 - (2) クランプを開き、生理食塩液を注入する。
 - (3) 注入中、注射針刺入部位に浮腫がないかを確認する。
 - (4) 洗浄が終わり次第、クランプを閉じて、CAP のセブタムから Huber 型注射針を慎重に抜去する。
 - (5) アルコール綿を用いて、患者の皮膚から消毒薬をふき取る。
 - (6) 必要に応じて、ガーゼ付絆創膏をはる。
 - (7) 使用した器具を廃棄する。
- 針刺入時の正しいポート位置(必要に応じて他の医療処置も活用すること。)
 - 5) 薬液の混合がポンプ動作に与える影響は不明である[混合すると薬液が沈殿する可能性があり、沈殿がポンプの流入を妨げカテーテルを詰まらせた場合、投与の中止又は臨床的に重大若しくは生命にかかわる過少投与につながる可能性がある。]。
 - 6) 投与する薬液の相互作用、副作用等については薬液の添付文書等を参照し、患者に対し説明を行うこと。
 - 7) カテーテルに薬液を満たすために CAP から直接薬液を注入しないこと[CAP を使用してカテーテル先端部に薬液を満たすと、臨床的に重大又は生命にかかわる過量投与につながる可能性がある。]。
 - 8) CAP を通して注入を行う際は、必ずマイクロフィルタを使用すること。
 - 9) 局所又は全身の感染症が疑われる場合に、植え込んだポンプの薬剤注入口又は CAP にアクセスする際には最大限の注意を払うこと。
 - 10) 薬剤注入口及び CAP にアクセスする際、過剰な力をかけないこと[過剰な力がかかると、注射針又はポンプの破損、ポンプポケットへの漏れが生じ、修復又は交換手術が必要となる場合がある。]。
 - 11) 薬液の充填に汎用のシリンジを使用する場合、付属のシリンジと同等の 20mL、ロックタイプのものを使用すること。
 - 12) CAP のアクセスに汎用のシリンジを使用する場合、10mL より小さいサイズのシリンジの使用を避け、注射針を側方向に揺り動かさないこと。

【使用方法等に関する使用上の注意】

1. キットの接続方法に関する注意

- 各接続部はアルコールを含む医薬品等で消毒しないこと。
- 各接続部に薬液を付着させないこと[嵌合に緩み等が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]。
- 各接続部に横方向の力を加えないこと[嵌合部の曲がりや破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]。
- 本品を接続する際、接続部はしっかり締め、漏れないようにすること。

2. 使用中の注意

- 使用中に液漏れ、ひび割れ等の異常が認められた場合は、使用を中止し直ちに新しい製品と交換すること。
- エクステンションが折り曲げられたり、引っ張られたりした状態で使用しないこと[エクステンションの結合部等の破損、外れが生じる可能性がある。]。
- 薬液の充填時、シリンジを交換する必要がある場合にマイクロフィルタをエクステンションから外さないこと[滅菌状態を損ない、感染等の有害事象につながる可能性がある。]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品はメドトロニック社製プログラム式植込み型輸液ポンプへの薬液充填又はカテーテルの状態確認のために使用する。
- 2) 具体的な薬液過量投与の症状及び治療方法は取扱説明書の「緊急時の処置」及び適切な薬液のラベルを参照すること。
- 3) 髄腔内投与療法には必ず髄腔内投与用の、保存剤を含まない滅菌溶液を使用すること[保存剤又は内毒素を含む適応外の薬液を使用すると、髄腔内投与に神経毒性が生じる場合がある。適応外の薬液を使用すると、激痛、痙攣、発作、死亡など、これらに限らず有害事象につながる可能性がある。]。
- 4) 薬剤注入口に薬液を注入する場合又は植え込まれたポンプの CAP にアクセスする場合は、必ず正しいポートにアクセスすること。常に以下の点を確認すること。
 - ポンプのモデル及びリザーバの容量
 - 薬剤注入口及び CAP の位置
 - 取扱説明書、注射針その他適切なキットの付属品の使用方法

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - 破損/損傷
 - 吸引/注入不全
 - 液漏れ
 - エクステンションのキンク
 - ポンプ植込み位置(ポケット)又は皮下組織への薬液注入
- 2) 重大な有害事象
 - 髄膜炎
 - 感染症

【保管方法及び有効期間等】

有効期間: 2 年

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社(米国)

[Medtronic Inc.]

販売業者: 第一三共株式会社

ITB 事業グループ

03-3273-7235、03-3246-7004