

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

BD インサイト オートガード

BD インサイト オートガード BC（逆流防止機能付き）

再使用禁止

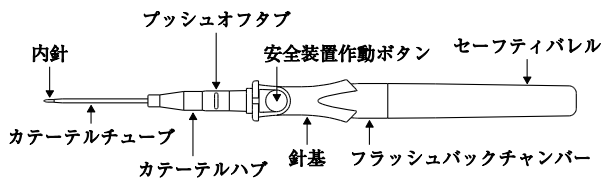
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再穿刺禁止〔適切に穿刺できないおそれがある。〕
3. 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で針先方向に進めないこと。〔カテーテル内壁が損傷し、カテーテルの破断、漏液・漏血を生じるおそれがある。〕

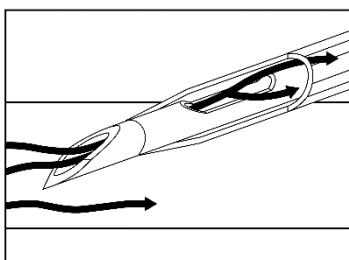
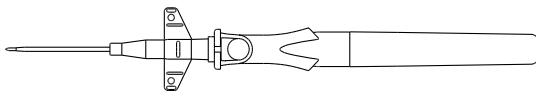
*【形状・構造及び原理等】

1. 組成

カテーテル	ポリウレタン
カテーテルハブ部	ポリプロピレン、ステンレス鋼
内針	ステンレス鋼
2. 各部の名称



【裏付】



・24G、22G、20G 及び 18G の BD インサイト オートガード BC は内針に側孔が設けられており、低い静脈圧下でフラッシュバックチャンバーへの血液の逆流を待たずに、血管確保を刺入部で確認することができる。

耐圧性－18G～22G：2068kPa(300psi)

【使用目的又は効果】

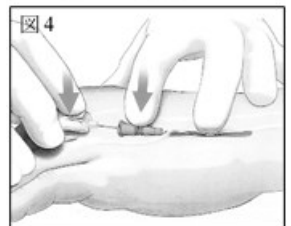
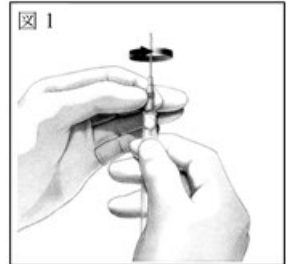
本品は、輸液等を目的に動静脈留置用として使用する留置針である。

*【使用方法等】

1. あらかじめ手袋を着用する。
2. 内針カバーを外し、製品に破損等の異常がないことを確認する。
3. 穿刺を行う前にカテーテルハブを片方の手で保持し、もう一方の手で持った針基を 360° 回転させて内針とカテーテル先端の密着状態を外す。(図 1)

注意：穿刺を行う前に 360° 回転する操作を必ず行うこと。〔カテーテル先端が密着しているとカテーテルを血管内に送り込めないおそれがある。〕

4. 血管への穿刺を行う。
5. フラッシュバックチャンバーに血液の逆流が見られる。24G、22G、20G 及び 18G は血液の逆流がカテーテルを通して確認できる。
6. 血液の逆流が見られたら、角度を低くしてカテーテルと内針を一緒に 3mm ほど進める。(図 2)
7. カテーテルが完全に血管内に入るよう、針基を指で固定したままプッシュオフタブに指先をかけ、カテーテルだけを血管内へ送り込む。(図 3)
8. カテーテル挿入後駆血帯を外し、カテーテルハブを指でゆるやかに押さえて安定させ、内針を抜き取る前に白い安全装置作動ボタンを押して透明なセーフティバレル内に内針を引き込む。(図 4)



注意：血液逆流防止機能により内針を抜き取った際、血液の逆流はカテーテルハブ内で止まるため、圧迫止血は不要である。ただし、セプタムによる逆流防止機能が確実に得られない場合は、すみやかに圧迫止血を行うこと。

注意：セプタムの逆流防止機能は単回のみ有効であり、一度確実なルアー接続がされた後は、流路の開存が維持される。

注意：カテーテルハブを接続しない状態で放置しないこと。〔血液漏れのおそれがある。〕

注意：輸液セットやアダプタ等に接続後、すみやかにカテーテルをフラッシュする、あるいは輸液を開始すること。〔カテーテル内にて血液が凝固するおそれがあるため〕

注意：安全装置を作動させる際は、内針が真っ直ぐになるよう針基を保持し、内針が不自然に湾曲しないよう注意すること。〔内針を適切にセーフティバレルに収納するため〕

注意：内針の収納が作動しなかった場合は、もう一度白い安全装置作動ボタンを押すこと。それでも作動しない場合は内針をゆっくりと抜き取り、速やかに耐貫通性廃棄容器に入れて廃棄すること。

9. 内針を収納したセーフティバレルを直ちに耐貫通性廃棄容器に

入れて廃棄する。

10. カテーテルハブに輸液セットやアダプタ等を接続する。
注意：内針抜去後 10 秒以内に接続すること。[血液漏れのおそれがある。]
注意：接続時は、過度な締め付けをしないこと。[接続部が外れる、又はカテーテルハブが破損する可能性がある。]
11. 施設で定められた手順に従い、カテーテルを固定し穿刺部位を保護する。

* 〈使用方法に関連する使用上の注意〉

次の事項を遵守しない場合は、カテーテルが破損する、接続部が外れる、又はカテーテルが血管から抜ける可能性がある。

- 1) 内針の再挿入は行わないこと。
- 2) 屈曲部位にカテーテルを留置しないこと。
- 3) カテーテルを鉗子で挟んだり、爪でつぶす等しないこと。
- 4) カテーテルの近くでハサミ等の鋭利な器材を使わないこと。
- 5) カテーテル及びカテーテルと接合している箇所は、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。

*6) 22, 20, 18G については、2068kPa(300psi) を超えないこと。

** 【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
- (2) セブタムの逆流防止機能は単回のみ有効であり、輸液セットやアダプタ等を一旦接続すると、逆流防止効果は失われる。カテーテルハブからオスコネクタを外す際は必ず圧迫止血を行うこと。
- (3) 針刺し損傷が起きた場合は、施設のプロトコールに従い、直ちに適切な処置を取ること。
- (4) 本品のルアー接続部は国際規格のルアーフィッティングで規定されている規格に準拠しているが、接続相手が同様の規格に準拠している場合でも締め方や接続後の取扱い等により、接続が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常がないか必ず定期的に確認すること。
- (5) 本品のカテーテルハブ部及び内針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遵守すること。[MRI 等の磁場により、金属部品が MRI に引き寄せられ針刺し損傷や血液飛散の可能性がある。]
 - 1) 事前に異常が起らないことを確認した上で使用すること。
[MRI などの磁場により、カテーテルハブ部が引っ張られカテーテルが刺入部より抜けたり、検査画像に乱れが生じ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無いか確認すること。[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より抜ける可能性がある。]
- (6) 血管を確保できない、又はカテーテルが抜けた等の理由で再穿刺が必要な際は新しい製品を使用すること。
- (7) あらかじめ接合部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。
- (8) 体位変換時や患者体動等により延長チューブ等の輸液ラインに過度な負荷がかかった場合、チューブの切断、接続部の緩みや外れ、薬液漏れ、空気混入等が生じるおそれがあるため、ラインに異常が生じていないことを定期的に確認すること。
- (9) 本製品は、各施設の基準に従って交換すること。

※参考として、血管内留置カテーテル関連感染予防のための CDC (米国疾病管理センター) ガイドラインに従って、本製品を交換すること。

** (10) MRI 使用に関する安全情報〔自己認証による〕

本品の留置されるカテーテル部は、非臨床試験により、以下に示される条件において安全に MRI が使用可能であることが確認されている。:

・ 静磁場：3 テスラ以下

・ 最大空間勾配磁場：4,000 ガウス/cm (40 テスラ/m) 以下

・ 報告される MR スキャンの最大値、すなわち平均全身比吸収率 (SAR: Specific Absorption Rate) : 第一次水準管理操作モードにおいて、15 分以下のスキャン (すなわち、パルスシーケンス毎) で、4W/kg

上記のスキャン条件下で、15 分間の連続 MR スキャン (すなわち、パルスシーケンス) による温度上昇は 2.5℃以下である。

MR 画像アーチファクトに関する情報

非臨床試験により、本品の使用により、勾配エコー法のパルスシーケンスで 3 テスラの MR システムを用いた場合、アーチファクトは本品の実像から約 10mm である。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温・多湿および直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉

箱のラベルおよび直接の被包記載の使用期限を参照。

* 【主要文献及び文献請求先】

1. 血管内留置カテーテル関連感染予防のための CDC (米国疾病管理センター) ガイドライン

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】(文献請求先も同じ)

製造販売業者:

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

TEL : 0120-8555-90 (カスタマーサービス)

外国製造業者:

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー

(Becton, Dickinson and Company)

国名: アメリカ合衆国