

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

ネオフロン プロ

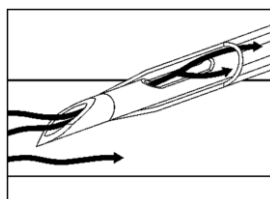
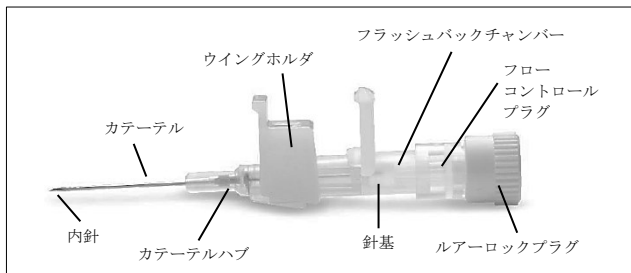
再使用禁止

【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。[カテーテルが損傷し、漏液・漏血やカテーテルが破断する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成
カテーテル：ポリウレタン、硫酸バリウム、シリコーン油
カテーテルハブ：ポリプロピレン
ウエッジ：ステンレス鋼、シリコーン油
内針：ステンレス鋼、シリコーン油
針基：ポリプロピレン
フローコントロールプラグ：ポリプロピレン
2. 各部の名称



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。

【使用目的又は効果】

本品は、輸液等の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. 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. カテーテルハブと針基が隙間なく接触した状態で、血管穿刺を行う。
注意：ルアーロックプラグ及びフローコントロールプラグは外さないこと。[血液漏れや血液曝露の可能性がある。]
注意：穿刺前にカテーテルハブを回転させたり、前後に動かしたりしないこと。[カテーテルが損傷する可能性がある。]
注意：カテーテル先端部が内針の刃面に覆い被さっていないこと

とを確認すること。[穿刺した際にカテーテルが損傷する可能性がある。]

4. カテーテル及びフラッシュバックチャンバーに血液の逆流が見られたら、角度を低くしてカテーテルと穿刺針と一緒に 3mm ほど進める。
5. 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カテーテルだけを必要な深さまで送り込む。
6. 圧迫止血等でカテーテルへの血液の逆流を妨げた状態で、内針を抜き、速やかに耐貫通性廃棄容器に廃棄する。
7. カテーテルハブに輸液セットやアダプター等を接続する。
注意：接続時は、過度な締め付けをしないこと。[接続部が外れなくなる、又はカテーテルハブが破損する可能性がある。]
8. ウイングホルダを外し、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、カテーテルが折れたり、切断する可能性がある。

- 1) 内針の再挿入は行わないこと。
- 2) 屈曲部位には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) 使用前にカテーテルを損傷させるような、内針の抜き刺しを行わないこと。
- 7) ルアーロックプラグをカテーテルのキャップとして使用しないこと。

*【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) 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。
- (3) 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部の取扱い等により、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確認すること。
- (4) 本品のカテーテルハブ内部のウエッジ及び内針には金属部品を使用しているため、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から抜けたり、検査画像に乱れが生じ誤診断等の可能性がある。]
- 2) ドレッシング材等でカテーテルハブを適切に固定すること。
また使用中はカテーテルハブ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。]
- (5) 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場合は、新しい製品を使用すること。
- (6) 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。
- (7) 留置中は、カテーテルが屈曲したり、カテーテルに負荷が加わらないよう注意し、カテーテルの状態を定期的に確認すること。[カテーテルが損傷し、破断する可能性がある。]
- (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、4 W/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、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉

箱のラベル及び直接の被包記載の使用期限を参照〔自己認証による〕。

【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: シンガポール