

ビゴン パーフセーフ 2

再使用禁止

【警告】

使用方法

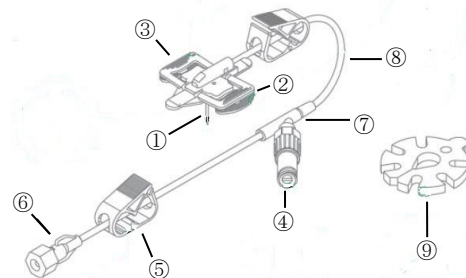
- ・本品を使用する場合は、医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが扱うこと。
- ・本品を使用する場合は、感染防止のため、無菌的に操作すること。
- ・本品の材質にポリカーボネイトが含まれる製品があるため、脂肪乳剤、油性成分、界面活性剤及びアルコール等の溶解補助剤が含まれる薬品を使用する場合は破損に注意すること。
- ・植込みポート及び患者に対して、針の長さが適切であることを事前に確認すること。[長い場合は、挿入時に針及びポートが損傷する恐れがある。又、短い場合は、ポートに完全に刺さらず、薬液が周辺組織に漏れたり、針が閉塞する恐れがある。]
- ・本品をポートから抜去する場合は、針刺し防止機能が確実に働いていることを確認（「カチッ」と音がする）すること。[針刺しの恐れがあるため。]
- ・350psi (24 bar)以上の圧をかけないこと。[破損、液漏れの恐れがある]
- ・CT インジェクターを接続して薬剤を注入する場合は事前に患者に埋め込まれた CV ポート及びカテーテルメーカーに使用可能を確認すること。[CV ポートの破損、CV ポートとカテーテルの接続部のはずれ、カテーテルの破断の恐れがある]
- ・ニードルレス注入バルブがついている製品に CT インジェクターのラインを接続して使用する場合はニードルレス注入バルブに接続して使用すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・ニードルレス注入バルブに、金属針や凸部のあるキャップ等を使用しないこと。[注入口を破損させ、液漏れの可能性がある。]
- ・本品の材質に適合しない薬剤は使用しないこと。
- ・使用する薬剤については添付文書を参照すること。
- ・針刺し防止機能を動作させた後、故意に針を外そうとしないこと。[針を刺す恐れがあるため。]
- ・シリンジで薬液注入をする場合には、10ml 未満のシリンジは使用しないこと。[過剰な圧力が加わり、血管及び臓器に損傷を与える恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、針刺し防止機能がついた単回使用ポート用針である。皮下植込式ポートを留置している患者に、ポート上の皮膚から穿刺する針と薬液等を注入するコネクタを有するチューブから構成されている。尚、針部分は針刺し防止機能を有している。針先は、ヒューバー針で針基部分がグリップ(翼状形)部分に格納されている。グリップ部分の下側に、抜去時に針先をロックして針刺しを防止する針刺し防止機能部(変形パンタグラフの形)を有する。この構造部分も指で固定するための翼状部分がある。付属品として、皮膚と直接接触するのを防ぐプロテクションパッドがある。また、クランプは、注射針のカラーコード(ISO 規格)に準拠している。



※Y コネクタ及びニードルレス注入バルブのない製品もある。

- | | |
|---------------|--------------|
| ① 針 | ⑥ ハブ |
| ② 針刺し防止機能部 | ⑦ Y コネクタ |
| ③ グリップ | ⑧ チューブ |
| ④ ニードルレス注入バルブ | ⑨ プロテクションパッド |
| ⑤ クランプ | |

【使用目的、効能又は効果】

植込みポートへの医薬品等の注入に用いる。

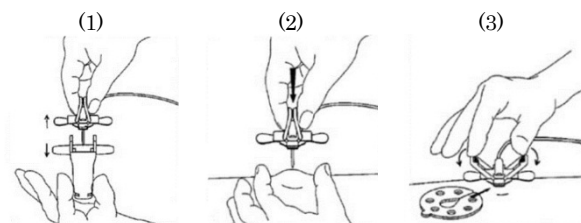
【品目仕様等】

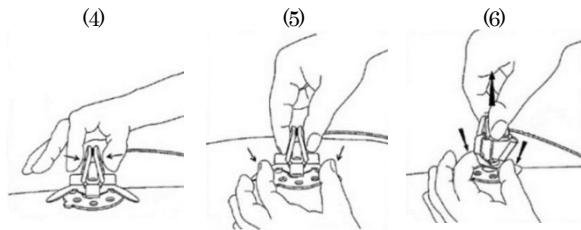
気密性：150kPa で 15 分間加圧したとき、漏れがないこと。
引張り強さ：
各接続部は、15N の引張強度を 15 秒間かけた時、緩みがないこと。

【操作方法又は使用方法等】

本品は手技に精通した医師の管理下で使用する。全ての操作は無菌的に行ってください。

1. 穿刺部位を施設のプロトコルに従い消毒をします。
2. 包装を開封し本品を取り出し、チューブ内及び針のプライミングを行います。
3. グリップの翼状部を持って、針のプロテクターを外します。もう片方の手でポートを固定し、針をポートに対して直角に皮膚からポートに穿刺します。この時、ポート本体底面に針があたるまで穿刺します。〈下図(1),(2)〉
4. 逆流を確認し、10ml のシリンジを使い、生理食塩水などでゆっくりとカテーテル内をフラッシュします。
5. 皮膚を保護するプロテクションパッドを挟みます。〈下図(3)〉
6. 必要に応じ、滅菌済み被覆材等を用いてグリップの翼状部を含む穿刺部を覆い、針がポートから抜けないように固定します。
7. 抜去時は、グリップの翼状部を保持し〈下図(4)〉針刺し防止機能部の翼状部をしっかり押さえて〈下図(5)〉グリップの翼状部を「カチッ」と音がするまで上へ引き上げます。〈下図(6)〉抜去後、本品を耐貫通性廃棄容器に廃棄をします。
8. 施設のプロトコルに従いポート部位の皮膚を周辺も含めて消毒をします。





【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品を使用する前に、包装及び本品に、汚れ、破損等がないことを確認する。
2. 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
3. 使用するシリンジ、輸液セット等はオス型ルアーテーパーのコネクタのものを使用すること。
4. 接続部又はバルブ口等に亀裂、破損、緩み等の異常が認められた場合は、直ちに新しい製品に交換すること。
5. ニードルレス注入バルブ内に材質としてステンレスを使用しているため、MR I 等による検査を行う場合には注意して使用すること。
6. 投与する医薬品によっては、バルブ及びコネクタに悪影響を与える可能性もあるので、使用する医薬品の添付文書等をよく読んで使用すること。
7. 溶解補助剤等を含む注射液を混注する場合は注意して使用すること。【材質であるポリカーボネイトに影響を与え、破損する可能性がある。】
8. ニードルレス注入バルブにオスルアーコネクタのシリンジ等を接続する場合はオスルアーコネクタを押し込みながら時計回りに回し、確実に接続すること。【接続が不十分な場合、外れや液漏れの可能性がある。】
9. 使用は一回限りとし再滅菌、再使用はしないこと。
10. 本品のニードルレス注入バルブを介して薬剤を注入する場合はニードルレス注入バルブの注入口を消毒すること。また、注入終了後も注入口を消毒すること。

** 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある
ので、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、
直ちに適切な措置を施すこと。

・薬剤の血管外漏出による皮膚壊死

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

【包装】

10 本／箱

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社ビゴン・ジャパン

〒531-0071 大阪府大阪市北区中津 1 丁目 15 番 15 号

中津第 2 リッチビル 3 階

電話：06-6131-5300（代表）

外国製造業者：ビゴン社.(VYGON S.A.)

外国製造所国名：フランス(FRANCE)