

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 植込みポート用医薬品注入器具 JMDNコード 70401000

ピゴン PPS NANO

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- ・ 高圧対応植え込みポートへ高圧注入を行う場合、注入圧が 325psi (2,241kPa) を超えないように、かつ本品の推奨最大注入速度を超えないように造影剤自動注入器を設定すること。[本品の破損、造影剤の血管外漏出をきたすおそれがある。]

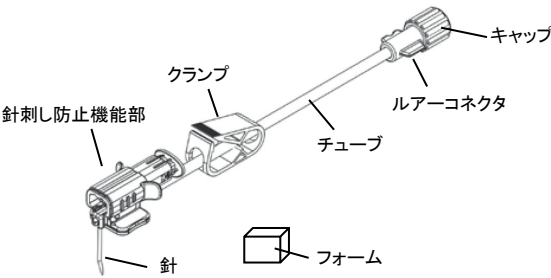
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・ 再使用禁止/再滅菌禁止
2. 適用対象(患者)
- ・ 体重 10kg 未満の児童への使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、針刺し防止機能がついた短回使用ポート用針である。



※クランプの色は注射針のカラーコード(ISO 規格)に準拠

・原材料

構成品名	原材料
針	ステンレス鋼/シリコーンオイル
チューブ	ポリ塩化ビニル(可塑剤 TOTM)
ルアーコネクタ	ポリ塩化ビニル(可塑剤 オクチルビス(2-エチルヘキシルオキシカルボニルメチルチオ)スタンタン)
キャップ	MABS 樹脂

【使用目的又は効果】

植え込みポートを介した液の注入及び吸引に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 準備

- ポートと患者の皮下脂肪の厚みに合う長さの針を選ぶこと。
[長すぎると穿刺時に針もしくはポートが破損したり、血管外漏出の恐れがある。短すぎるとポートのセプタムを貫通せず、薬液が周辺組織に漏出したり針が閉塞したりする恐れがある。]
- 院内の protocol に従って、ポートの穿刺部位を消毒する。
- 院内の protocol に従って、注射器が輸液ラインに接続してプライミングする。

2) 穿刺

- (1) 針の保護チューブをはずす。
- (2) 針がセプタムに対し垂直になるようにエキストラクタを保持する。(図 1)
- (3) 針をポートのセプタムに挿入する。



図 1

- (4) 針の先端がポートの底に接触するまで貫通させる。(図 2)

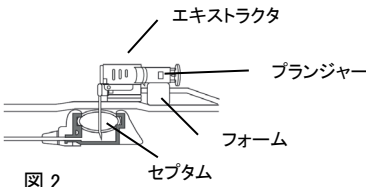


図 2

[注意] 針を過度に強く押さないこと。[ポート底面に押し付けられた針が曲がり、抜く際にセプタムが損傷する可能性がある。]

- (5) 血液を吸引して、針がポート内に留置されており、システムの開閉性を確認した上でポートをフラッシュしクランプを閉じる。
- (6) 針を安定させるためにフォームをプランジャーと皮膚の間に置く。
- (7) 透明ドレッシングで固定する。
- (8) クランプを開け薬液等の注入を開始する。

3) 抜針 (図 3)

- (1) 生理食塩水を少し残すようにポートをフラッシュする。
- (2) プランジャーを「カチッ」という音がするまで引っ張る。(図 3-2)
- (3) 片手の親指と人差し指でエキストラクタを挟みもう一方の手でプランジャーを押し上げ、皮膚に対して垂直に立てる。(図 3-3)
- (4) 片手の人差し指と中指でエキストラクタを挟み親指をプランジャーの上に置く。(図 3-4)
- (5) もう片方の手でシリンジから残りの生理食塩水をフラッシュしながら親指でプランジャーを肌に触れるまで押し下げ、人差し指と中指でエキストラクタを引き上げる。「カチッ」という音がすれば針がプランジャー内にロックされる。(図 3-4)
- (6) 穿刺部分の皮膚を 1~2 分(指で)押さえつけた後、清潔に(もしくは消毒)し乾燥ドレッシングを貼り、24 時間待つ。

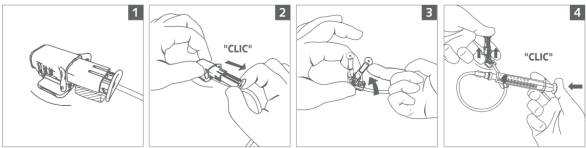


図 3

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 全般的な注意

- (1) 使用前に本品とルアーオスコネクタがしっかりと接続していることを確認すること。[空気塞栓症を引き起こす恐れがある。]
- (2) 連続して同じセプタム部を穿刺しないこと。[瘻孔ができる危険性がある。]
- (3) 注入中に痛みが感じられたら、すぐに注入を停止し、適切な措置を講ずること。
- (4) 適切な長さの針を選択すること。[長すぎると穿刺時にニードルもしくはポートが破損する恐れがある。短すぎるとポートのセプタムを貫通せず、薬液が周辺組織に漏出したり針が閉塞したりする恐れがある。]
- (5) ポートから針を外す際は、「カチッ」と音がするまでしっかり引き上げる。[「カチッ」と音がしない場合は針がロックされず、プランジャーから露出し誤穿刺の恐れがある。]

2) 高圧注入に関する注意

- (1) 高圧注入を行う場合、植えこまれているポートが高圧注入対応ポートであることを、ポートの添付文書等で確認すること。
- (2) 穿刺部の皮膚に異常がみられる場合は穿刺しないこと。
- (3) 逆血が確認できない場合、高圧注入を行わないこと。
- (4) 高圧注入を行う場合はあらかじめ造影剤を体温まで加温すること。[本品が破損するおそれがある。]
- (5) 高圧注入の前後に 10mL 以上のシリンジを用いて、チューブ内を生理食塩水でフラッシュすること。
- (6) 最大注入速度は下表のとおり。

ゲージサイズ	19G	20G	22G
最大注入速度	5mL/秒	5mL/秒	2mL/秒

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。]
- 2) 院内のプロトコルが定める輸液ラインと本品の交換時期に従うこと。
- 3) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である；
 - ・静磁場強度: 3T 以下
 - ・静磁場強度の勾配: 1,000Gauss/cm 以下
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2 W/kg (通常操作モード)上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.5℃以下である。
本品が 3T の MR 装置における勾配地場エコー法による撮像で生じ得るアーチファクトは本品の実像から約 15 mm である。

2. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
 - ・ 本品の破損閉塞
 - ・ 液漏れ
 - ・ ポートの破損
 - ・ 空気混入
- 2) その他の有害事象
 - ・ 感染
 - ・ 痛み
 - ・ 針穿刺部の皮膚障害
 - ・ 空気塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、直射日光をさけて保管

有効期間

外箱の表示を参照(自己認証による)

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 株式会社ビゴン・ジャポン

電話: 06-6131-5300(代表)

外国製造業者: ペロウズメディカル (Perouse Medical)

外国製造所国名: フランス (FRANCE)