



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

70401000

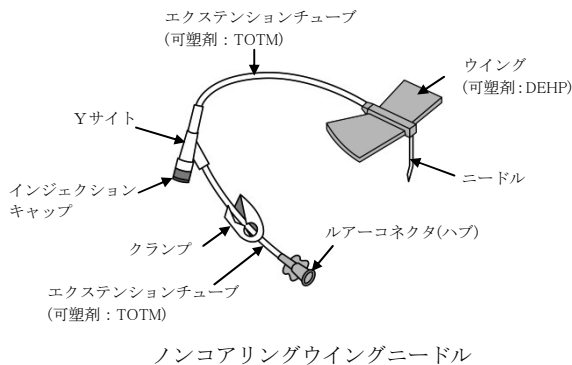
ポートアクセスニードル（ノンコアリングウイングニードル）**再使用禁止****【禁忌・禁止】**

1. 使用方法
 - ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- (1) 本品は体内植込みポートに使用するアングルタイプの薬剤注入用ウイング付きヒューバー針である。



ノンコアリングウイングニードル

材質：ステンレス鋼、ポリ塩化ビニル、ポリイソブレン、ABS 樹脂

プライミング容量：0.3 mL

【使用目的又は効果】

体内植込みポートに液を注入し又はポートから液を吸引する。

【使用方法等】

1. 使用方法等

(1) ポートへの穿刺

- 【注意】** ポートの高さや皮下組織の厚さ等を考慮して、ニードルを選択すること。
- 【注意】** プライミング操作や注入を開始する前に、クランプが開放されており、輸液ラインにキンクがないことを確認すること。
- 【注意】** 使用前にすべての接続部を確実に締め付けておくこと。[空気の混入や出血のおそれがある。]

- 1) 生理食塩液を充填した 10 mL 以上のシリンジをルアーコネクタに接続し、本品をプライミングする。
- 2) エクステンションチューブのクランプを閉じる。
- 3) 院内のプロトコールに従って、ポートの穿刺部位及びその周囲の皮膚を消毒する。

【注意】 ポートにアクセスする前に、必ずポート留置部位の皮膚の状態を確認すること。皮膚に異常を認める場合はアクセスしないこと。

【注意】 患者に処置の手順を説明し、穿刺時に痛みがあることをあらかじめ伝えておくこと。

- 4) 片手でポートの位置を固定しながら、もう片方の手でセプタムの中心部に垂直に穿刺する。ニードル先端がリザーバーの底に接するまで挿入する。

【注意】 穿刺時にはニードル先端とポート基底部に負荷がかからないよう注意すること。[ニードル先端又はポート基底部が破損するおそれがある。]

【注意】 ポートに穿刺している間はルアーコネクタを空気に開放しないこと。

- 5) クランプを開放し、針がリザーバー内にあることを、血液等を吸引し確認する。

- 6) 生理食塩液を充填した 10 mL 以上のシリンジでポート及びカテーテル内をフラッシュする。クランプを閉じ、シリンジを取り外す。

- 7) 院内のプロトコールに従い、本品を穿刺部位に固定する。セプタムに穿刺した後は、ニードルを動かさないこと。

(2) 薬剤の注入

【注意】 注入後、薬剤等が血管外に漏出していないか確認すること。血管外漏出の徴候が認められた場合には、直ちに注入を中止して、必要な処置を行うこと。

【注意】 薬剤等の配合禁忌を避けるため、薬剤の注入後は 10 mL の生理食塩液で必ずフラッシュすること。

・ボラス注入

- 1) ポートへの穿刺後、薬剤の入っているシリンジをエクステンションチューブに接続する。クランプを開放し、薬剤を注入する。

- 2) 注入終了後、エクステンションチューブのクランプを閉じ、シリンジを取り外す。

・持続注入

- 1) ポートへの穿刺後、必要に応じてロール状にしたガーゼパッド等をウイングの下におく。

【注意】 意図しない位置移動を予防するため透明なドレッシング剤で本品を固定すること。

- 2) 輸液システムに接続する。

【注意】 輸液ポンプを使用する場合、クランプを開放する前に輸液ポンプの電源をオンにしておくこと。

- 3) クランプを開放し、注入を開始する。

- 4) 注入終了後、エクステンションチューブのクランプを閉じ、輸液システムを取り外す。

【注意】 輸液ラインと本品の交換時期については、各施設で定められているプロトコールに従うこと。輸液看護協会 (Infusion Nurses Society) および腫瘍看護協会 (Oncology Nursing Society) のガイドラインでは、ニードルの交換頻度は一週間ごとと推奨されている。¹⁾

(3) 抜針

- 1) 薬剤注入後、ポートシステム内をフラッシュする。

- 2) 生理食塩液等でポートシステム内をロックし、クランプを閉じる。

【注意】 カテーテル内への血液逆流による血栓形成を防止するために、残りの 0.5 mL を注入しながらクランプを閉じること。

- 3) 片手でポートを安定させながら、もう片方の手でウイング部を把持し、抜針する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 輸液ポンプを使用する場合、注入圧自動制御機能のあるものを使用すること。[システムが閉塞している状態で圧力が加わると本品や体内植込みポート等が破損するおそれがある。]
- (2) アクセスするポートの最大注入圧に留意すること。[本品への高圧注入や高圧注入器の使用により漏れや破損のおそれがある。]
- (3) 薬剤等を注入する際には、10 mL 以上のシリンジを使用すること。[本品や体内植込みポート等が破損するおそれがある。]
- (4) 使用中は本品の破損、接続部の緩みについて定期的に確認すること。[時間経過に伴い接続部が緩んだ場合、または外れた場合は、液漏れ及び空気混入が発生するおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・閉塞
- ・液漏れ
- ・本品の破損

(2) 有害事象

- ・アレルギー
- ・感染
- ・出血

【保管方法及び有効期間等】

- 1.保管方法
高温多湿および直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。
- 2.有効期間
使用期限は直接の包装および外箱に記載。

【主要文献及び文献請求先】

- 1.主要文献
1) Camp-Sorrell, Dawn. “Access Device Guidelines.” 3rd Ed. Oncology Nursing Society, 2011
- 2.文献請求先
株式会社メディコン
大阪府大阪市中央区平野町2丁目5-8
電話番号：06-6203-6546

【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 ：株式会社メディコン
連絡先 ：06-6203-6546

外国製造業者 ：C. R. バード社
 C. R. Bard, Inc.
国名 ：アメリカ合衆国



Bard、バードは、C. R. バード社の登録商標です。
本書の著作権はC. R. バード社が保有しています。