



*2025 年 4 月 改訂 (第 2 版)
2020 年 5 月 作成 (第 1 版)

承認番号 30200BZX00087000

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

セーフステップ ヒューバーニードルセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

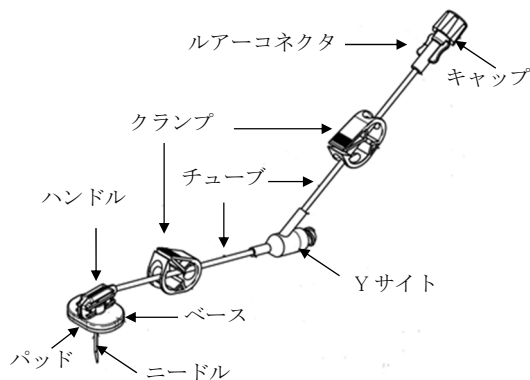
1. 使用方法
 - ・ 再使用禁止
 - ・ 再滅菌禁止

* 【形状・構造及び原理等】

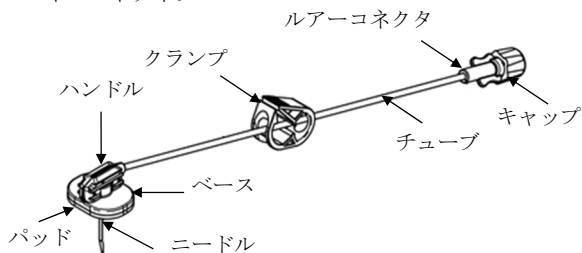
1. 形状

- (1) 本品は針刺し防止のための安全機構を有しており、本品をポートから抜針する際、ニードル先端はベース内に収納される。
- (2) 本品は、ハンドル部の向きを回転させてチューブの位置を調整することができる。

Y サイトタイプ



ストレートタイプ



材質

ニードル	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) または ポリウレタン
ルアーコネクタ	ポリ塩化ビニル
Y サイト	ポリカーボネート
	シリコーン
	シリコーンオイル
パッド	ポリエチレン

プライミング容量: Y サイトタイプ 0.7 mL
ストレートタイプ 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

- 注意** ハンドルとベースは固定されていないため、ベースがニードルに沿って動くことに留意すること。
- 注意** 本品を使用する際は誤穿刺が起きないように慎重に操作すること。
- 注意** 穿刺した本品をぐらつかせたり、ポート底面へ過剰に接触させないこと。[本品の破損、液漏れやポートシステムの損傷を引き起こすおそれがある。]

(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。[長すぎると本品やポートを損傷するおそれがある。短すぎるとポートのセプタムを穿通しないおそれがある。]
- 注意** 穿刺前にポートの位置と種類を触診で確認すること。
- 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** 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、輸液ラインにキッ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) 院内のプロトコルに従って、ポートの穿刺部位及びその周囲の皮膚を消毒する (図 1)。

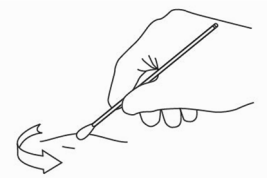


図 1

- 2) 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する。ハンドルを把持してニードルカバーを取り外し、本品をプライミングする (図 2)。

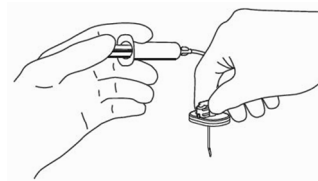


図 2

- 3) チューブのクランプを閉じる。

- 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 (図 3)。ハンドルとベースは固定されていないため、必要に応じてベースを皮膚表面に位置させる。



図 3

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、ニードルがリザーバー内にあり血管にアクセスしたポートシステムに異常がないことを、血液等を吸引し確認する。

注意 ニードルの穿刺位置が疑わしい場合は、院内のプロトコルに従ってX線透視にて確認すること。

- 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) 開存性を確認の上、院内のプロトコルに従い、本品を穿刺部位に固定する (図4)。

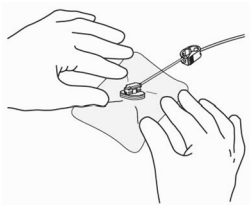


図 4

(2) 薬剤の注入

注意 注入時に局所的な痛みや腫れ、薬剤の血管外漏出の徴候が認められた場合は、直ちに、注入を中止し、必要な処置を行うこと。機械的損傷やリークを認めた場合は、使用しないこと。

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チューブに接続する。クランプを開放して薬剤を注入する。

- 2) 注入終了後、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

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。

- 1) 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。

- 2) クランプを開放し、注入を開始する。

- 3) 注入終了後、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、院内で定められているプロトコルに従うこと。輸液看護協会 (INS) および腫瘍看護協会 (ONS) のガイドラインによると、ニードルの交換頻度は一週間ごとと推奨されている。

(3) 抜針

- 1) 薬剤注入等の後、院内のプロトコルに従ってポートシステム内を直ちにフラッシュする。

- 2) 生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液にて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) ベースを押下げてポートを安定させたまま、ハンドルを持ち上げてニードル先端をベース内にロックする (図5、図6)。

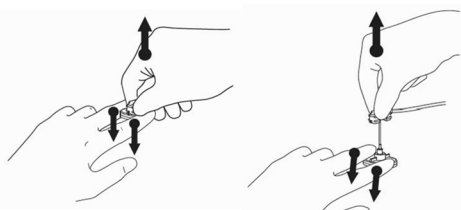


図 5



図 6

*【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。[30 psi (206.8 kPa) 以上の圧力が加わると本品が破損するおそれがある。]

- (2) 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、又は外れた場合は、液漏れ及び空気混入が発生するおそれがある。]

- (3) 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。]

- (4) 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。]

- (5) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、Y サイトのひび割れに注意すること。

- * (6) 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 (自己認証による)。

・静磁場強度 1.5T または 3T

・静磁場強度の勾配 23T/m (2,300Gauss/cm)

・MR 装置が示す最大全身 SAR 2.0W/kg (通常操作モード)

上記条件で 15 分間のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は 2.0℃以下である。平均全身 SAR が 2.0W/kg の条件下で、連続して 60 分間の撮像が可能である。

本品が 3T の MR 装置における勾配磁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 6.6cm である。

T : Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss

SAR : 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

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

- ・アレルギー反応
- ・感染
- ・出血
- ・刺創
- ・針穿刺部の皮膚障害
- ・皮膚の炎症や壊死あるいは瘢痕化

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、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及び外箱に記載。

【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 : 0120-036-541(カスタマーサービス)

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