

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

セーフウイングキャス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈適用対象(患者)〉

患者がポリウレタンにアレルギー反応を示すと考えられる場合は使用しないこと。

〈使用方法〉

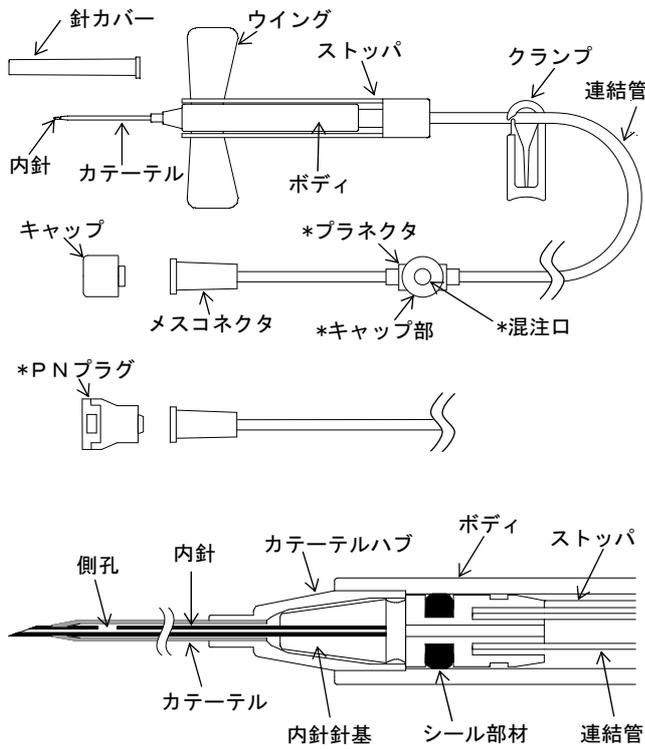
1. 内針をボディに収納するときは、内針をカテーテル内で止めたままにしないこと。また、内針をカテーテル内に再挿入したり、カテーテル内で針先方向に進めたりしないこと。[カテーテルが損傷し、破断するおそれがある。]
2. 屈曲部位にはカテーテルを留置しないこと。[カテーテルが損傷し、破断するおそれがある。]

*【形状・構造及び原理等】

カテーテル、カテーテルハブ、内針、内針針基、ボディ、ストップパ、連結管、メスコネクタ等からなる。穿刺後、連結管を引くことにより内針をボディ内に収納する。

上記の他にプラネクタを組み込む場合がある。プラネクタにはプラネクタ、PNプラグがある。

〈構成(代表例)〉



カテーテルゲージ	カラーコード	カテーテル		
		外径(mm)	長さ(inch)	長さ(mm)
20G	ピンク	1.1	3/4	19
22G	濃紺	0.9	3/4	19
24G	黄色	0.7	3/4	19

・本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
カテーテル	ポリウレタン、硫酸バリウム
内針	ステンレス鋼
カテーテルハブ	ポリカーボネート
内針針基	ポリカーボネート
シール部材	シリコーンゴム
連結管	ポリ塩化ビニル
メスコネクタ	ポリカーボネート
ボディ	ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル
プラネクタ	ポリカーボネート、イソプレンゴム

・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル))を使用している。

〈仕様〉

項目	性能	
カテーテル破断強度	20, 22G : 5N 以上 24G : 3N 以上	
気密性	加圧時	150kPa で 15 分間の加圧時に液漏れがない。
	吸引時	20kPa で 15 分間の減圧で空気の混入がない。
内針針基及び内針の接続強度	接続部に以下の引張力及び圧迫力を加えたとき、内針は内針針基の中で緩まない。 ・カテーテルゲージ 20G : 20N ・カテーテルゲージ 22G : 10N ・カテーテルゲージ 24G : 10N	

【使用目的又は効果】

輸液等の動静脈留置用として使用する。

**【使用方法等】

*1. プライミング及び穿刺

(1) 包装を開封して、本品を取り出します。

* (2) 本品のキャップを取り外し、メスコネクタを輸液セット等と緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します。

PNプラグ付の場合は、消毒用アルコール綿等でPNプラグを消毒し、輸液セット等のPNロックをまっすぐ押し込みます。押し込んだ状態で右に回転させ、PNプラグの突起(ツメ)と接続します。接続できた場合は、カチッと音がします。

(3) 薬液を内針の先端まで満たします。

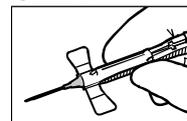
(4) 穿刺部位の消毒を行います。

(5) 針カバーをまっすぐ引いて外します。

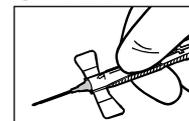
(6) 内針刃面にカテーテル先端がかぶさっていないこと、及び内針刃面が上に向いていることを確認します。

(7) 次の図の①～③のいずれかの方法でストップパをしっかり保持し(これにより内針が固定される)、内針刃面を上に向けて血管に穿刺します。

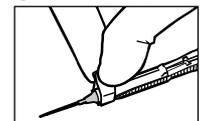
①横持ち



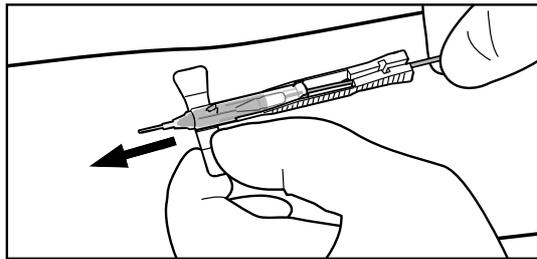
*②上下持ち



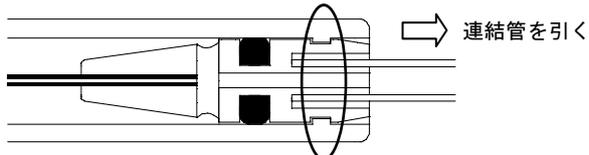
③ウイング持ち



- (8) 内針の内腔を経由して内針針基と連結管に、及び内針の側孔を経由してカテーテルに血液の流入が認められたら、連結管を保持したまま（内針を動かさず）ボディを押し、カテーテルだけを血管内に必要な深さまで挿入します。



- (9) ボディを押しさえながら連結管をゆっくり引いて、内針針基とボディを“カチツ”とロックし、内針をボディ内に収納します。



- (10) ボディの後ろに押し出されたストッパは、連結管から取り外して廃棄します。
 (11) 輸液セット等のクランプを緩め、点滴の落下状態を確認します。
 (12) カテーテルの刺入部をテープ等で固定します。
 (13) 速度を調節し、輸液等を開始します。

*2. プラネクタからの混注

*[シリンジ(オスルーアータパのもの)で混注する場合]

- * (1) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部を消毒します。
- * (2) 混注口にシリンジのルアー部を垂直に挿入し、先端が止まるまでしっかり押し込みます。
- * (3) ゆっくりと混注を行います。
- * (4) 混注後は、必要に応じ生理食塩液等でフラッシュを行います。
- * (5) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部に付着した薬液をふきとります。

*[PNロックを接続して混注する場合]

- * (1) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部を消毒します。
- * (2) 専用セットのPNロックのキャップを外し、PNロックのルアー部を混注口にまっすぐ押し込みます。押し込んだ状態で右に回転させ、プラネクタの突起（ツメ）と接続します。接続できた場合は、カチツと音がします。
- * (3) 接続した専用セットから混注します。
- * (4) 混注後は、必要に応じ生理食塩液等でフラッシュを行います。
- * (5) 接続を外す際は、PNロックを押し込んだ状態で左に回転させ、ゆっくり外します。
- * (6) 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部に付着した薬液をふきとります。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 他の医療機器との接続について

- (1) 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。[本品を傷つけ、液漏れが生じるおそれがある。]
- (2) 開封時は接続部の外れや緩みがないことを確認してから使用すること。
- (3) メスコネクタを他の医療機器と接続する場合は、次の事項に注意すること。
 - 1) 過度な締めつけをしないこと。[メスコネクタが外れない、又はメスコネクタが破損するおそれがある。]
- **2) メスコネクタのテーパ部に薬液等が可能な限り付着しないように注意すること。[接続部に緩みが生じるおそれがある。]

2. 穿刺について

- (1) 針カバーを取り外す際は、まっすぐ引き抜くこと。[針カバー内面に針先が接触し、針先を傷めるおそれがある。]
- (2) 内針刃面にカテーテル先端がかぶさっている場合、又は内針

刃面が上に向いていない場合は、使用しないこと。

- (3) 血管確保ができない、又はカテーテルが抜ける等して、やむを得ず再度穿刺する場合は、新しい製品を使用すること。
- (4) 内針の収納に際しては、連結管を最後まで引き、内針針基とボディをロックすること。[内針針基を固定できず、内針が再突出するおそれがある。]
- (5) カテーテルの刺入部をテープ等でしっかり固定すること。[カテーテルの固定が不十分な場合、カテーテルの抜け、血管外への液漏れ、静脈炎等が発生するおそれがある。]
- ** (6) リキャップする必要がある場合は、誤穿刺を防止するため、保護具を使用するか、キャップを手で持たずに台等に置いて、キャップをまっすぐかぶせること。[傾けると、針がキャップを突き抜けるおそれがある。]
- (7) 誤穿刺に注意すること。

3. 混注操作について

- * (1) 混注口は混注前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。[細菌混入のおそれがある。]
- ** (2) プラネクタの消毒剤にポビドンヨードを使用しないこと。[ポビドンヨードの析出物がスリットに侵入し、液漏れが生じるおそれがある。]
- * (3) プラネクタへ注射針を用いて混注等しないこと。[混注口を破損させ、液漏れや汚染のおそれがある。]
- * (4) PNロックをプラネクタに接続する際は、ルアー部をまっすぐ押し込んだ状態でカチツと音がするまでPNロックナットを回転させること。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ又は空気混入が生じる。]
- ** (5) シリンジ等で混注又は吸引操作を行う場合は、ゆっくりと操作すること。[破損、液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
- (6) 造影剤等の薬液を高圧で注入しないこと。[連結管接合部等の破損、液漏れが生じるおそれがある。]
- * (7) 本品のPNプラグの混注口からヘパリンロック等を行って輸液を中断する場合は、血管内留置カテーテルに付属されているクランプ又は本品と血管内留置カテーテル等の間のクランプ等を閉じてからシリンジ等を外すこと。また、ヘパリンロック等を行っている間は、閉じたクランプ等を開放しないこと。[血管内留置カテーテル等に血液が逆流し、カテーテル内が閉塞するおそれがある。]
- * (8) プラネクタからPNロックを外す際は、PNロックナットを把持し、押しつけながら左回りに回転させて外すこと。[PNロックナットを引っ張りながら回すと、プラネクタの突起（ツメ）が削れ、ロックの固定ができなくなるおそれがある。]
- * (9) シリンジ、PNロック等を混注口から外す際は、他の接続部が緩まないように注意すること。
- * (10) プラネクタを鉗子でたたいたり、衝撃を与えたりしないこと。[キャップ部等が破損するおそれがある。]
- * (11) プラネクタとPNロックの接続部には、横方向に過度な負荷を加えないこと。[キャップ部又は各接続部が外れるおそれがある。]

4. クランプ操作について

- (1) 鉗子及びクランプは連結管と硬質部品の接合部では操作しないこと。[連結管が破損する、又は接合部が外れるおそれがある。]
- ** (2) 連結管を鉗子等で傷つけないよう注意すること。[鉗子の根元又は先端で閉塞すると、連結管が破損し液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
- ** (3) クランプを使用した場合は、輸液再開時にクランプ部分の連結管の閉塞、変形に注意すること。
- (4) 再度クランプを使用する場合は、同じ場所で閉塞しないこと。[連結管が破損するおそれがある。]

*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. カテーテル及び各接合部に、つぶす、押し込む、折り曲げる、過度に引っ張るような負荷を加えないこと。[カテーテルの破断、閉塞、血管からの外れ、各接合部の外れ、漏れ、破損が生じるおそれがある。]
2. 使用中は、本品が患者の下敷きにならないように注意すること。[カテーテルの折れによる閉塞、及び接続部の外れ、又は破損等による薬液等の漏れや空気混入等が生じるおそれがある。]
3. 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- *4. ポリカーボネートを使用している構成部品については、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、コネクタ等のひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタ等にひび割れが生じ、薬液等の漏れや空気混入等が生じるおそれがある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じるおそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締めつけ及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
5. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

〔併用注意〕(併用に注意すること)

本品の内針は金属製であり、MRI等金属への影響が考えられる場合には、次のことに注意すること。

- (1) 事前に異常が起こらないことを確認して使用すること。[内針がMRI等の磁場に引き寄せられたり、検査画像が乱れたりするおそれがある。]
- (2) テープ等で製品本体をしっかり固定すること。[MRI等の磁場によりカテーテルが刺入部から外れるおそれがある。]

〈不具合・有害事象〉

1. 重大な不具合
体内遺残
2. その他の不具合
空気混入、漏れ、凹み、外れ、緩み、破損、内針の再突出、事故抜去、誤穿刺、切断、詰まり
3. その他の有害事象
皮下血腫、血管迷走神経反応、神経損傷、静脈炎、血管外漏出

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3年 [自己認証(当社データ)による]

包装の使用期限欄を参照すること。

【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

株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号：082-243-5806