

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
(静脈ライン用コネクタ 17501000)

BD ネクシーバ

BD ネクシーバ (BD マックスゼロ ニードルレスコネクタ付)

再使用禁止

【警告】

1. 混注サイトに輸液セットや延長チューブを接続する場合や、シリンジを持続的に接続しておく場合には、必ずアローック式のものを使用すること。[外れるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再穿刺禁止
3. 再滅菌禁止
4. カテーテルから内針を抜き取る際は、内針を途中で止めないこと。また、一度抜き取った内針をカテーテル内で針先方向に進めないこと。[カテーテル内壁が損傷し、カテーテルの破損、漏液・漏血を生じるおそれがある。]
5. 薬液、造影剤をパワーインジェクタで注入する時は、カテーテル径が 18G 及び 20G、22G の製品では 300psi/2.1MPa を超える圧力で使用しないこと。24G の製品は薬液、造影剤をパワーインジェクタで注入しないこと。[本品が破損するおそれがある。]
6. 造影目的の場合、妊娠している、又はその可能性のある患者に適用しないこと。[X 線による胎児への影響が懸念される。]
7. 造影目的の場合、ヨード過敏症の患者、または造影剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことがある患者に適用しないこと。[アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

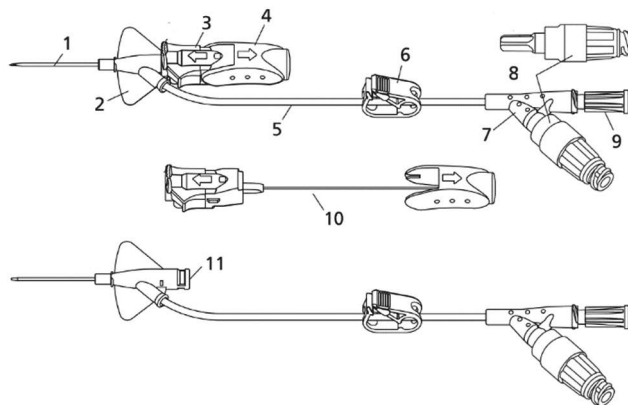
1. 概要

本品は、血管確保を目的とした閉鎖式 IV システムであり、プラスチック製血管留置カテーテル、安全機構付き穿刺針及び、閉鎖式延長チューブで構成された製品である。

2. 組成

カテーテル	ポリウレタン
カテーテルハブ、カテーテルアダプタ	ポリエステル共重合体
内針、ウェッジ	ステンレス
延長チューブ	ポリウレタン
カテーテルセプタム	ポリイソブレン
混注サイト	シリコンゴム、ポリカーボネート

3. 各部の名称

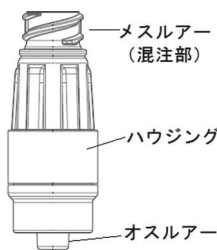


(安全装置作動後の穿刺針)

- ①カテーテル ②固定用ウイング ③プッシュタブ
④フィンガーグリップ ⑤延長チューブ ⑥ワンタッチクランプ
⑦カテーテルアダプタ ⑧混注サイト ⑨プラグ ⑩内針
⑪カテーテルセプタム

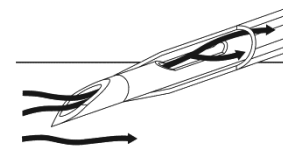
混注サイト

マックスタイプ※



※ (販売名：BD ニードルレスコネクタ、製造販売届出番号：07B1X00003000167)

本品の内針には側孔が設けられており、低い静脈圧下でもカテーテルに沿って血液の逆流確認が可能であり、血管確保を刺入部で確認することができる。

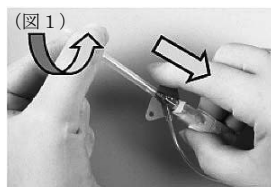


【使用目的又は効果】

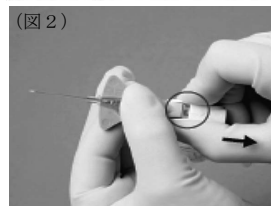
輸液等の動静脈留置用として使用すること。

【使用方法等】

1. 製品に破損がないこと、ワンタッチクランプがOFF（開放）になっていること及び混注サイトとプラグが確実にカテーテルアダプタに接続されていることを確認する。

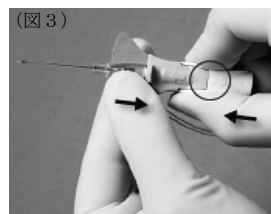


2. 固定用ウイングを保持し、針カバーを一度回し、その後真っ直ぐ引き抜く。(図1参照)
3. 固定用ウイングを保持し、白いフィンガーグリップを2-3mm後方に引き(図2参照)、元の位置に戻す。(図3参照)



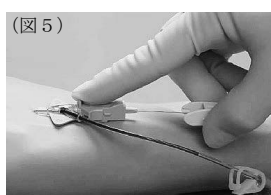
注意：穿刺の前にこの操作を行わないと、密着によりカテーテルを血管内に送り込めないおそれがあるため必ず行うこと。

4. 正しく器材を把持し、穿刺部位を施設の基準に従って消毒し、血管穿刺を行う。(図4参照)
5. 内針側孔からカテーテルに沿った血液の逆流が確認でき、その後延長チューブ内でも血液の逆流を確認できる。

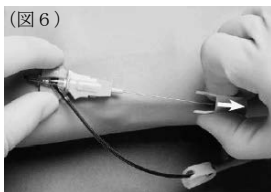


※血液の逆流スピードは、延長チューブ内では遅くなる。

6. 血液の逆流が見られたら、器材の角度を低くし、カテーテルと穿刺針と一緒に3mmほど進め、カテーテル先端を確実に血管内に進める。
7. フィンガーグリップを指で固定し動かさない状態でプッシュタブを前方に押し進めカテーテルだけを血管内に進める。(図5参照)
8. もう一方の手で、カテーテルを皮膚の上で安定させるため固定用ウイングを指で軽く押さえる。



9. 駆血帯を外し、固定用ウイングを指で軽く押さえた状態で、再びフィンガーグリップをしっかりと保持し、安全装置が完全に作動するまで内針をまっすぐ引き抜く。(図6参照)



注意：内針を引き抜く際は、プッシュタブ部をつかまないこと。安全装置が正常に作動しないおそれがある。

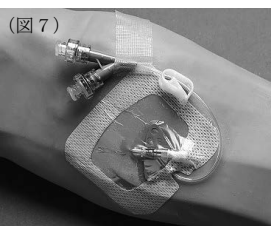
注意：内針を引き抜いた後、万一カテーテルセプタムからの血液漏れ等の兆候が見られた場合は速やかに新しい製品に交換すること。

注意：駆血帯を付けた状態で安全装置を作動させないこと。

注意：使用中、特に安全装置を作動させる際は、カテーテル及び内針全体が真っ直ぐになるようフィンガーグリップを保持し、内針が湾曲しないよう注意すること。

注意：安全装置が完全に作動しなかった場合は、針刺し損傷に十分注意して速やかに耐貫通性の廃棄容器に入れて廃棄すること。

10. 安全装置作動後の針は、直ちに耐貫通性の廃棄容器に入れて廃



棄する。

11. 施設で定められた手順に従い、カテーテルを固定し穿刺部位を透明ドレッシング等で保護する。(図7参照)
12. ワンタッチクランプをON（作動）にし、プラグを取り外し、付属の混注サイトまたは輸液セット等を接続する。
13. ワンタッチクランプをOFF（開放）にし、カテーテルフラッシュを行う。その際必要に応じカテーテルアダプタ内のエア抜きを行う。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

下記の事項を遵守しない場合は、カテーテルの破損や切断、又は接続部外れ、カテーテル抜けなどのおそれがある。

- 1) 内針の再挿入は行わないこと。
- 2) 屈曲部位にはカテーテルを留置しないこと。
- 3) カテーテルを鉗子で挟んだり、爪でつぶす等しないこと。
- 4) カテーテルの近くでハサミ等の鋭利な器材を使わないこと。
- 5) カテーテル及びカテーテルとチューブ等との接続部には、過度に引っ張るような負荷や押し込むような負荷、折り曲げるような負荷を加えないこと。
- 6) 22, 20, 18Gについては、300psi/2.1MPaを超えないこと。なお、24Gについては、パワーインジェクタ等の高圧を発生させる機器を使用しないこと。

混注サイトについて

〈プライミングと消毒〉

1. 施設の基準に従って、プライミングを行う。プライミングの際に保護キャップを装着したまま混注サイトのセプタム部分に生食もしくは薬液を満たしたシリンジを挿入し、薬液を注入する。**注意：**シリンジを斜めに差し込まないこと。[セプタムが損傷するおそれがある]
2. 混注サイトのルーアをカテーテルアダプタのメスルーに挿入し、確実に接続されるまで回す。**注意：**締めすぎないようにすること。[破損するおそれがある]
3. 施設の基準に従って、シリンジや輸液セット等を接続する前に、必ず毎回混注サイトのセプタム表面をスリットに合わせて拭うように確実に消毒する。

〈デバイスの接続、薬液注入、デバイスの取り外し〉

1. デバイスの接続
混注サイトのハウジング部分をしっかりと保持しながら、ロック付きシリンジ、輸液セット、延長チューブ等のオスルーをまっすぐ垂直にセプタムのスリット中央部に挿入し、最後まで回して確実に接続する。スリップシリンジの場合、シリンジ先端をセプタムのスリット中央部に奥まで確実に差し込む。**注意：**オスルーを斜めに挿入しないこと。[不確実な接続による漏れ、外れが起こったり、セプタムが損傷するおそれがある。]
注意：接続や取り外しの際は、混注サイトのハウジング部分を保持して行うこと。[混注サイトのルーア側の接続部の緩みや、製品が破損するおそれがある。]
2. 薬液注入
ルーアの接続後、薬液注入を行う。**注意：**スリップシリンジの場合シリンジ先端をセプタムに差し込んだ状態で回転させないこと。[セプタムが損傷するおそれがある。]
3. デバイスの取り外し
薬液注入終了後、混注サイトのハウジング部分をしっかりと保持しながら、ロック付シリンジ、輸液セット、延長チューブ等のオスルーを取り外す。取り外しの際は、ロックを回して解

除した後、まっすぐに引き抜く。

注意：オスルアーを斜めに引き抜かないこと。[セプタムが損傷するおそれがある。]

注意：スリップシリンジの場合、シリンジを斜めに引き抜いたり、回転させたりしないこと。[セプタムが損傷するおそれがある。]

〈フラッシュの方法〉

1. 薬液及び血液製剤投与後、並びに採血後は、毎回適切なフラッシュ溶液でフラッシュを行う。

2. 混注サイトのセプタム表面を擦って確実に消毒する。

3. 混注サイトのハウジング部分をしっかりと保持しながら、フラッシュ用のシリンジ先端をセプタムの中央部にまっすぐ垂直に差し込む。

注意：シリンジを斜めに差し込まないこと。[セプタムが損傷するおそれがある]

4. ハウジング内が透明になるまでフラッシュする。

注意：フラッシュ後にハウジング内に薬液や血液の残留がないか確認すること。フラッシュ後も薬液や血液の残留が認められる場合には、混注サイトを交換すること。

5. 混注サイトのハウジング部分をしっかりと保持しながら、シリンジをまっすぐ取り外す。

・マックスゼロ

ゼロ・リフラックテクノロジーにより、シリンジや輸液セットを外す際、陰圧がかかりにくい。

※INS（米国輸液看護師協会）基準では、フラッシュ溶液の量はカテーテル容量と付属のデバイスの容量を加えた量の2倍以上が必要とされている。

注意：シリンジを斜めに引き抜かないこと。

注意：シリンジ先端をセプタムに差し込んだ状態で回転させないこと。[セプタムが損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1) 全操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）に従い、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用すること。併せて、各施設のガイドラインにも従うこと。

2) 針刺し損傷が起きた場合は、施設のプロトコールに従い、直ちに適切な処置を取ること。

3) 本品のルアー接続部及び混注サイトは、国際規格のルアーフィッティングで規定されている規格に準拠しているが、接続相手が同様の規格に準拠している場合でも締め方や接続部の取扱い等により、接続が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常がないか必ず確認すること。

4) 混注サイトのセプタム部及び内部構造は国際規格のルアーフィッティングで規定されているオスルアーとの接合を前提に設計されている。輸液セット、延長チューブ、シリンジを接続する際は、相手側のルアー形状、長さを確認すること。

5) 本品のカテーテルハブ部には金属部品を使用しているため、MRI等金属への影響が考えられる場合は以下の事項を遵守すること。

(1) 事前に異常が起こらないことを確認した上で使用すること。

[MRIなどの磁場により、カテーテルハブ部が引っ張られてカテーテルが刺入部より抜けたり、検査画像に乱れが生じ誤診断等の可能性がある。]

(2) ドレッシング材等でカテーテルハブ部をしっかりと固定すること。また使用中はカテーテルハブ部に異常が無い

確認すること。[MRI等の磁場により、金属部分に力が加わりカテーテルが刺入部より抜ける可能性がある。]

6) 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は、事前に影響度を確認した上で使用すること。[MRI等の磁場により、穿刺針がMRIに引き寄せられ針刺し損傷や血液飛散の可能性はある。]

7) 本品のプラグは脱着可能である為、使用前に確実に接続されていることを確認すること。

8) 使用中は、本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れについて定期的に確認すること。

9) カテーテルからの血液の逆流を防止するために、ルアー接続部から輸液セットやシリンジ等を外す前に、確実にワンタッチクランプをON（作動）にすること。

10) カテーテルセプタムには、金属針、その他のカニューラなどを決して接続しないこと。また万一それらを穿刺した場合は、本品を直ちに交換すること。

11) 混注サイトには、金属針、ブラントカニューラ、ルアー先端が鋭利なデバイス、また明らかな欠陥のあるルアーコネクタは使用しないこと。[セプタムが損傷するおそれがある。] 万一使用した場合、直ちに新しい製品と交換すること。

12) 混注サイトに輸液セット、延長チューブ、シリンジのルアーなどを接続する際は、施設の基準に従って、拭う様に確実にセプタム表面を消毒すること。

13) 混注サイトにおいて採血、薬液投与、または血液製剤投与を行った後は、適切なフラッシュ溶液でフラッシュを行い、ハウジング内を流す。フラッシュ後は薬液、血液の残留がないか確認すること。又、フラッシュしても残留が認められる場合は、混注サイトを交換すること。

14) 体位変換時や患者体動等により延長チューブ等の輸液ラインに過度な負荷がかかった場合、チューブの切断、接続部の緩みや外れ、薬液漏れ、空気混入等が生じるおそれがあるため、ラインに異常が生じていないことを定期的に確認すること。

15) 本品に、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。

16) 本品は、各施設の基準に従って交換すること。

※参考として、血管内留置カテーテル関連感染予防のためのCDC（米国疾病管理センター）ガイドラインに従って、本品を交換すること。

17) 18G, 20G, 22Gの製品をパワーインジェクタと使用する際には、流路から混注サイト・三方活栓等を取り外し造影剤等を投与すること。[パワーインジェクタが発生する高圧に耐えられないおそれがある]

18) スリップシリンジ接続時は、シリンジが外れないように留意すること。

* 19) 本品との接続を解除する際は、360度回転させた後、ゆっくりとはずし、ハウジング内のセプタムが元の位置に戻ったことを確認すること。

[セプタムが勢い良く戻り、薬液・血液等が飛散する可能性がある。]

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1) 併用注意（併用に注意すること）

混注サイトには、ポリカーボネートを使用している。脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマン油等の油性成分、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、ひび割れについて注意すること。これらの医薬品を投与する場合は、24時間以内に本品を交換すること。医薬品を交換する場合は、本品も同時に交換することが望ましい。[薬液によ

りひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性がある。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可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付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。]

2) MRI 使用に関する安全情報* [自己認証による。]

ASTM (American Society for Testing and Materials:米国試験材料協会) が定める MRI 安全検査基準に従い確認した情報 (ASTM International, Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging, Designation: F2182 – 11a)

本品は MR Conditional 製品 (条件付きで MRI 使用可能) である。

非臨床試験により、本品は条件付きで MRI が使用可能であることが確認されている。次の条件下において、本品の患者への留置後すぐに、安全に MR スキャンを行うことができる：

- ・ 静磁場：3 テスラ以下
- ・ 最大傾斜磁場：4,000 ガウス/cm (40 テスラ/m) 以下
- ・ 報告される MR スキャンの最大値、すなわち平均全身比吸収率 (SAR: Specific Absorption Rate)：第一次水準管理操作モードにおいて、15 分以下のスキャン (すなわち、パルスシーケンス毎) で、2 W/kg

上記のスキャン条件下で、本品は 15 分間の連続 MR スキャン (すなわち、パルスシーケンス) により最大 2.5°C の温度上昇を起こす

MR 画像アーチファクトに関する情報

非臨床試験により、本品の使用により、勾配エコー法のパルスシーケンスで 3 テスラの MR システムを用いた場合、本品から約 10mm の画像アーチファクトの拡大が確認されている。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温・多湿および直射日光を避けて保管すること。

〈使用期限〉

箱のラベルおよび直接の被包記載の使用期限を参照。[自己認証による。]

【主要文献及び文献請求先】

1. 血管内留置カテーテル関連感染予防のための CDC (米国疾病管理センター) ガイドライン
2. 医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について (医薬安発第 0526001 号)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】(文献請求先も同じ)

製造販売業者：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

TEL：0120-8555-90 (カスタマーサービス)

外国製造業者：

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー

(Becton, Dickinson and Company)

国名：アメリカ合衆国