

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

BD カテナ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再穿刺禁止 [適切に穿刺できない恐れがある。]
- 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) インジェクタで注入する時は、325 psi/ 2.24 MPa を超える圧力で使用しないこと。[本製品が破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

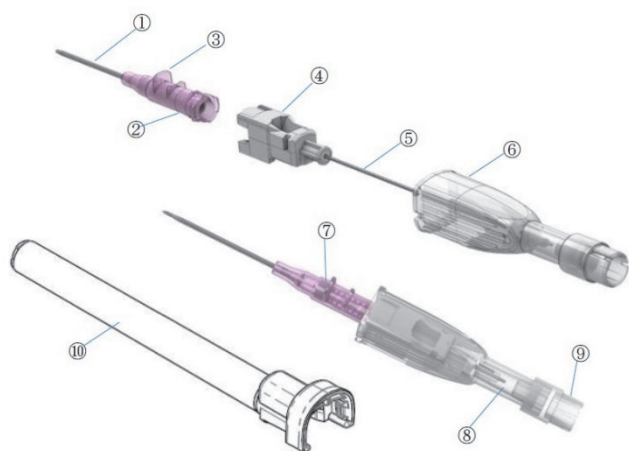
1. 概要

本品は、主としてカテーテル、カテーテルハブ、針刺し防止機構（セーフティシールド）付き内針及びグリップ・内針針基・フラッシュバックチャンバーにより構成される、末梢血管に使用する単回使用の滅菌済み留置針である。血液の逆流防止機能（セプタム、アクチュエータ、スプリング）又は固定用の翼を有するものもある。カテーテルにはエックス線不透過ラインが入っている。

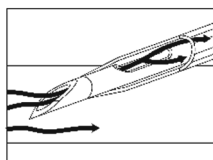
2. 組成

カテーテル	ポリウレタン、硫酸バリウム
カテーテルハブ	ポリプロピレン
セプタム	シリコンゴム
アクチュエータ	ポリプロピレン
内針、ウェッジ、スプリング	ステンレス鋼

3. 各部の名称



- ①カテーテル ②カテーテルハブ ③プッシュタブ
- ④セーフティシールド ⑤内針 ⑥グリップ ⑦セプタム
- ⑧フラッシュバックチャンバー ⑨フローコントロールプラグ
- ⑩針カバー



内針に側孔が設けられており、低い静脈圧下でフラッシュバックチャンパーへの血液の逆流を待たずに、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】

本品は、輸液等を目的に動静脈留置用として使用する留置針である。

【使用方法等】

1. あらかじめ手袋を着用する。
2. グリップを持ち、針カバーを真っ直ぐ外側に向かって外し、製品に破損がないことを確認する。
3. カテーテルハブを保持し、グリップを2-3mm 後方に引き、元の位置に戻す。
注意：穿刺の前にこの操作を行わないと、カテーテル先端の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. 正しく器材を保持し、穿刺部位を施設の基準に従って消毒し、血管穿刺を行う。
5. カテーテルに血液の逆流が見られたら、角度を低くしてカテーテルと内針を一緒に3 mm ほど進めカテーテル先端を確実に血管内に進める。
6. フラッシュバックチャンパー内の血液の逆流を確認する。
7. グリップを固定しプッシュタブを前進させ、カテーテルを血管内に挿入する。
8. 駆血帯を外し、カテーテルハブを指で軽く抑えた状態で、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。
注意：内針抜去後、万一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内針を引き抜かないこと。
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グリップを保持し、内針が湾曲しないよう注意すること。
9. グリップを直ちに耐貫通性廃棄容器に入れて廃棄する。
10. カテーテルハブに輸液セット等を接続する。
注意：接続時は、過度な締め付けをしないこと。[接続部が外れなくなる、又はカテーテルハブが破損する可能性がある。]
注意：内針抜去後10秒以内に接続すること。[血液漏れのおそれがある。]
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保護する。
注意：カテーテルの固定が不十分な場合、血管外への薬液漏れ、カテーテルの抜け等のおそれがある。

〈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、又は接続部が外れ、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ハブとの接続部には、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) 留置期間内に、本品へのルーア接続は10回を超えないこと。
[血液逆流防止機能の作動不良により血液漏れのおそれがある]

【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) 本製品のルーア接続部は、国際規格のルーア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。また、国際規格のルーアフィッティングで規定されたルーアロックの製品を使用すること。[血液逆流防止機能が適切に作動しないおそれがある。]
- (4) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
- (5) 本品のカテーテルハブ内部、セーフティシールド及び内針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。[MRI等の磁場により、金属部品がMRIに引き寄せられ針刺し損傷や血液飛散の可能性が有る。]
 - 1) 事前に異常が起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カテーテルが刺入部から抜けたり、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を適切に固定すること。
また使用中はカテーテルハブに異常が無いことを確認すること。[MRI等の磁場により、金属部品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) 本製品のフローコントロールプラグは脱着可能であるため、使用前に確実に接続されていることを確認すること。
- (7) 使用中は、当製品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ、空気混入について確認すること。
- (8) 血管を確保できない、又はカテーテルが抜けた等の理由で再穿刺が必要な際は新しい製品を使用すること。
- (9) 注入時は、穿刺部位を必ず確認すること。[カテーテルが確実に固定されていない場合、薬液漏れが生じるおそれがある。]
- (10) カテーテルハブには、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、本製品を直ちに交換すること。
- (11) 体位変換時や患者体動等により本品に過度な負荷がかかった場合、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確認

すること。

- (12) 薬液注入をする場合には、カテーテルが開存していることを確認すること。
- (13) 本製品に、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。
- (14) 本製品は、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、本製品を交換すること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）〉

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、本製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℃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・多湿及び直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉

箱のラベル及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

【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