

機械器具 47 注射針及び穿刺針  
管理医療機器 単回使用皮下注射ポート用針 17180002

## コアレスニードル

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 使用方法

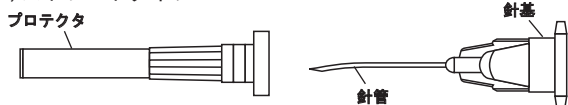
- 1) 再使用禁止
- 2) 再穿刺しないこと。[変形した針先により、植込みポートのセプトラム部の耐久性を著しく低下させるおそれがある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

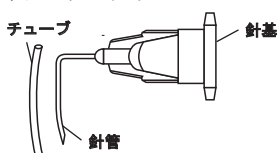
##### 1. 形状、構造

本品は、単回使用ポート用針である。本品の針管形状は、ストレートタイプとアングルタイプがある。

##### 1) ストレートタイプ



##### 2) アングルタイプ



##### 2. 材質

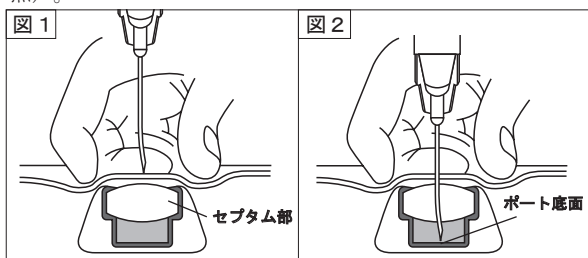
針管	ステンレス鋼
針基	ポリプロピレン

#### 【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ものである。

#### 【使用方法等】

1. 包装を開封し、本品を取り出します。
2. 使用する輸液ラインやヘパリン加生理食塩液が入った注射筒等を針基に接続し、針管のプライミングを行います。
3. 輸液ライン等を使用している場合は、開閉器(クランプ)を閉じます。
4. 穿刺部位をしっかりと消毒します。
5. 針管のプロテクタ、又はチューブを外します。
6. 植込みポートのセプトラム部の穿刺部位を触知にて確認し、針管をセプトラム部に垂直に穿刺します(図1参照)。
7. 針先が植込みポート底面に当たるまで穿刺します(図2参照)。



8. アングルタイプを用いて針管を長時間穿刺したままにする場合は、針管がセプトラム部から抜けないうがーゼや滅菌テープ等を用いてしっかりと固定します。また、必要に応じ、滅菌済み被覆材を用いて本品を含め、植込みポート全体を覆います。
9. 薬液投与を開始します。
10. 薬液投与後は、セプトラム部から針管を垂直に抜去します。

#### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 注射筒で薬液投与する場合、セプトラム部への穿刺の際は、注射筒の押子を軽く押しながら穿刺してください。[逆流のおそれがあります。]
2. 薬液投与時、輸液ライン等を使用している場合は、開閉器(クランプ)を開放してください。
3. 針管を抜去する場合、以下の事項を順守してください。
  - 1) 注射筒を使用している場合、押子を軽く押しながら抜去してください。
  - 2) 輸液ライン等を使用している場合、開閉器(クランプ)を閉じて抜去してください。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いに注意すること。[破損のおそれがある。]
- 2) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、液漏れ、空気混入及び詰まり等について、定期的に確認すること。
- 3) 植込みポートのセプトラム部への穿刺は慎重に行うこと。[植込みポート底面への強い接触による針先の変形やセプトラム部の破損及び液漏れのおそれがある。]
- 4) 連続して同じセプトラム部を穿刺しないこと。[植込みポートの穿刺耐久回数が低下するおそれがある。]
- 5) 患者が穿刺部位に異常を感じたとき、又は液漏れの兆候がある場合は、直ちに注入を中止し適切な処置を行うこと。
- 6) 他の医療機器との接続は、各接続部を真っ直ぐにして接続し、接続部が破損、変形するほどの強い力で締め付けないこと。[接続部の破損、外れにより、漏血し患者の血圧低下等のおそれがある。]
- 7) 接続部には薬液、又は血液を付着させないこと。[接続部が緩むおそれがある。]

##### 2. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
  - (1) 針管の曲がり、折れ
  - (2) 液漏れ
  - (3) 植込みポート等の破損

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

##### 2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。  
有効期間：滅菌後3年 [自己認証(自社データ)による]

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

\*製造販売(お問い合わせ先)  
ニプロ株式会社  
フリーダイヤル：0120-226-410  
受付時間：9:00～17:15(土・日・祝日を除く)

製造  
ニプロ株式会社

