

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  
 (ノンコアリングニードル付静脈内投与セット 17701000)

## ウイングキャッチ<sup>®</sup>ニードル

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### 1. 使用方法

- 1) ヘパリンロック等を行って輸液を中断する場合は、本品の開閉器（クランプ）等を閉じてから注射筒等を外すこと。[体内植込み型カテーテルに血液が逆流し、カテーテル内が閉塞するおそれがある。]

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 使用方法

###### 1) 再使用禁止

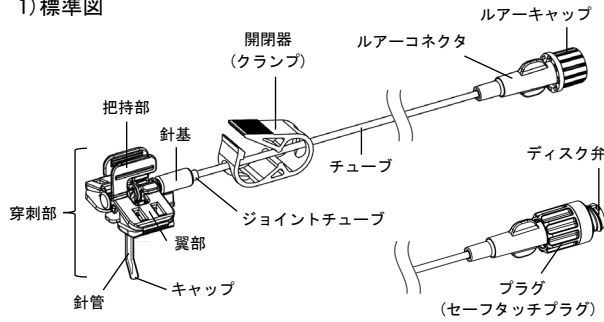
- 2) 再穿刺しないこと。[変形した針先により、植込みポートのセプタム部の耐久性を著しく低下させるおそれがある。]
- 3) プラグからの薬液注入には注射針を使用しないこと。[プラグが破損し、液漏れ及び汚染のおそれがある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

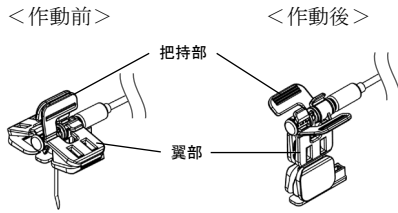
##### 1. 形状・構造

本品は単回使用のポート用針であり、安全機構（針刺し事故防止装置）を有している。

###### 1) 標準図



###### 2) 安全機構



##### 2. 材質

針管	ステンレス鋼
針基、チューブ、ジョイントチューブ、ルアーコネクタ	ポリ塩化ビニル
プラグ	ポリプロピレン、イソブレンゴム

ポリ塩化ビニルの可塑剤は、トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシルである。なお、針基は可塑剤フリーである。

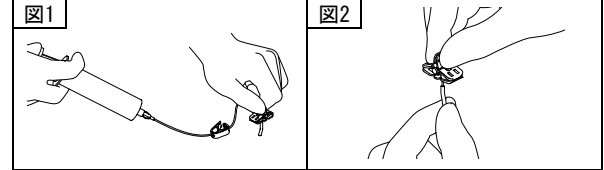
#### 【使用目的又は効果】

体内植込みポートに薬液を注入し又はポートから採血を行うものである。

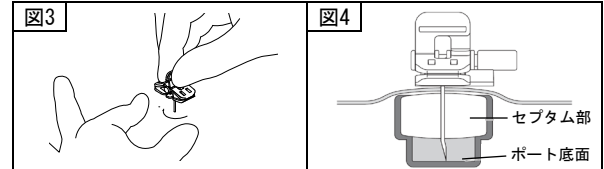
#### 【使用方法等】

##### 1. 使用方法

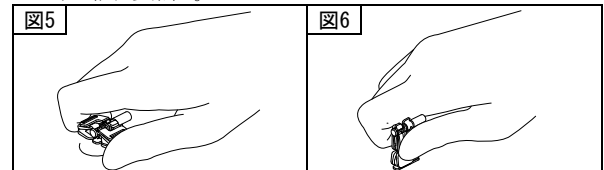
- 1) 包装を開封し、本品を取り出します。
- 2) ルアーキャップを外し、使用する輸液ラインやヘパリン加生理食塩液が入った注射筒等をルアーコネクタに接続し、開閉器（クランプ）が開いていることを確認した後、チューブ及び針管のプライミングを行います（図1参照）。
- 3) プライミング終了後、開閉器（クランプ）を閉じます。
- 4) 穿刺部位をしっかりと消毒します。
- 5) 針管のキャップを外します（図2参照）。



- 6) 植込みポートのセプタム部の穿刺部位を触知にて確認し、針管をセプタム部に垂直に穿刺します（図3参照）。
- 7) 針管の先端が植込みポート底面に当たるまで慎重に穿刺します（図4参照）。



- 8) 針管がセプタム部から抜けないように、テープやガーゼ等を用いて翼部をしっかりと固定します。また、必要に応じ、翼部と皮膚の間にガーゼ等を挟み、滅菌済み被覆材を用いて翼部を含む穿刺部を覆います。
- 9) 開閉器（クランプ）を開放し、薬液の投与を開始します。
- 10) 薬液投与終了後は開閉器（クランプ）を閉じます。
- 11) 固定に用いたガーゼ等や被覆材をゆっくり剥がします。
- 12) 翼部両端を片手で内側に押し込みます（図5参照）。
- 13) カチッと音がするまでそのまま押し込み、翼部を完全に閉じます（図6参照）。



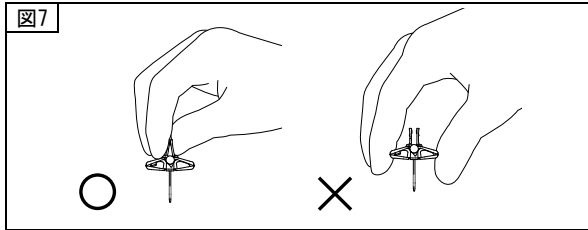
- 14) 針管の先端が出ていないことを確認し、廃棄容器に捨てます。

##### 2. プラグから薬液を注入する場合

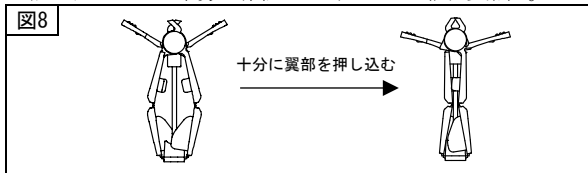
- 1) プラグを消毒剤で消毒します。
- 2) オスルアーテーバを有する注射筒又は輸液セット等のオスコネクタをプラグに接続します。ルアーロック式の場合は、回転が止まるまでねじ込み固定します。
- 3) 開閉器（クランプ）を開放し、薬液を注入、投与します。
- 4) 薬液投与終了後は開閉器（クランプ）を閉じ、プラグを保持しながら注射筒又は輸液セット等を外します。

## ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品を取り出してから植込みポートに穿刺するまでの間、翼部の両端は決して持たず、把持部を持ち操作してください。  
[翼部両端を強く押し込むと安全機構が誤作動するおそれがあります(図7参照)。]



2. プライミング終了後及び薬液投与終了後、開閉器(クランプ)を閉じないと薬液が逆流するおそれがあります。
3. 針管は曲げて使用しないでください。[安全機構が作動しないおそれがあります。]
4. ポートの深さ、カーゼ等本品の下に入るものの厚みを考慮して針管の長さが適切か確認してください。[長すぎる場合は針管やポート底面を損傷させるおそれがあります。短すぎる場合は針管がセプタム部を貫通せず、薬液が流れない又はセプタム部から針管が抜けるおそれがあります。]
5. 被覆材を剥がすとき針管と一緒にセプタム部から抜けないように注意しゆっくり剥がしてください。[針管の先端が保護されないまま抜針されるおそれがあります。]
6. 翼部を押し込んで安全機構を作動させた後、針管の先端が格納されているか十分に確認してください(図8参照)。



7. 抜針時に安全機構が作動しない場合は、安全機構を作動させずに速やかに廃棄容器に捨ててください。[抜針後に安全機構を作動させると、上手く作動せずに針刺しのおそれがあります。]
8. 安全機構の作動後は不用意に穿刺部には触れないでください。[安全機構が外れ針先が露出するおそれがあるほか、体液、血液が付着しているおそれがあります。]
9. 一旦接続を外したルーアコネクタは、内腔が若干広くなる場合があります。特に、フラッシュ等でスリッパ式の注射筒を用いる場合にはしっかりと接続してください。[漏血及び液漏れ、空気混入のおそれがあります。]
10. フラッシュ時、負荷を感じた際は無理に行わず体内植込み型カテーテルの詰まり等を確認してください。
11. プラグに薬液の固着や滞留が見られる場合は、ディスク弁表面の拭き取りやフラッシュを行ってください。[ディスク弁が開かないおそれがあります。]

## 【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) 植込みポートのセプタ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タム部の破損及び液漏れのおそれがある。]
- 3) 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。
- 4) 連続してセプタムの同じ場所を穿刺しないこと。[植込みポートの穿刺耐久回数低下のおそれがある。]

- 5) 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。]
- 6) 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。]
- 7) チューブが折り曲げられたり引っ張られた状態で使用しないこと。
- 8) チューブと硬質部材(ルーアコネクタ等)との接合部付近で開閉器(クランプ)を操作しないこと。[チューブが開閉器(クランプ)に噛みこまれ、破損するおそれがある。]
- 9) 使用中は本品の破損、接合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。
- 10) 薬液を投与又は注入する際は2.9MPa(30kgf/cm<sup>2</sup>) (プラグ付きタイプは150kPa(1.5kgf/cm<sup>2</sup>))を超えないこと。[液漏れのおそれがある。]
- 11) プラグを使用する場合は、以下の事項を順守すること。
  - (1) プラグの消毒にはポビドンヨードを使用せず、アルコール綿等を使用すること。[プラグの着色及び膨潤のおそれがある。]
  - (2) プラグから薬液を注入する場合は、空気混入に注意し必要に応じプラグのプライミングを行うこと。
  - (3) プラグに緩み、液漏れ等が発生した場合は、新しい製品に交換すること。
- 12) 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(自社データ)による]
  - (1) 静磁場強度: 3T、1.5T
  - (2) 静磁場強度の勾配: 13.3T/m以下
  - (3) MR装置が示す全身平均SARが2.24W/kg(静磁場強度: 3T) 1.39W/kg(静磁場強度: 1.5T)
  - (4) MR装置が示す全身平均SARが2.24W/kg(静磁場強度: 3T)で、15分のスキャン時間における、本品に生じる最大温度上昇は0.7℃以下である。
  - (5) MR装置が示す全身平均SARが1.39W/kg(静磁場強度: 1.5T)で、15分のスキャン時間における、本品に生じる最大温度上昇は0.9℃以下である。
  - (6) 本品が3TのMR装置におけるスピンエコー法及びグラディエントエコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像からそれぞれ39mm及び42mmである。

### 2. 相互作用

- 1) 本品をMRI室内で使用する場合、針管が金属製のため、MRIの画像に影響を与えるおそれ又は磁気により針管に力がかかり破損するおそれがある。
- 2) 本品をCT造影に使用する場合、体内植込み型カテーテルの耐圧性能を超えないように使用すること。[本品の耐圧以下で造影剤を注入した場合でも、体内植込み型カテーテルが破損するおそれがある。]
- 3) プラグに輸液セット、延長チューブ、注射筒等(以下、「輸液セット等」という)を接続する際、輸液セット等の先端形状によっては流液路が開通しない場合があるので、医薬品が注入できない場合は、別の製品に交換すること。特にシリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分に注意すること。

### 3. 不具合・有害事象

#### 1) その他の不具合

- (1) 本品の破損
- (2) 漏血、液漏れ
- (3) 空気混入
- (4) 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、殺菌灯等の紫外線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



ニプロ株式会社