

機械器具 74 医薬品注入器
高度管理医療機器 皮下用ポート及びカテーテル 33923100
(単回使用皮下注射ポート用針 17180002)

クリニリーザーバーシステム (フューバーニードル)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

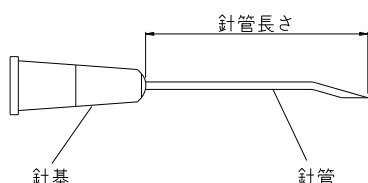
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

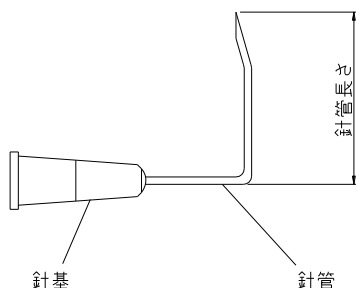
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。
- ・本品（針管）は金属を使用している。

〈形状〉

- ・ストレートタイプ



- ・90° アングルタイプ



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

タイプ名称	サイズ呼称	針管外径	針管長さ	針基色
ストレートタイプ	22G×1"	0.7mm	25mm	ブラック
	22G×1-1/2"		38mm	
90°アングルタイプ	22G×3/4"		20mm	

〈原材料〉

ステンレススチール、ポリプロピレン

〈原理〉

皮下に埋め込まれたリザーバーに、体表より本品を穿刺し、薬液等を注入することにより、目的部位へ投与される。

【使用目的又は効果】

体内に留置して長時間にわたり薬液を注入するためのアクセスポートに対して、経皮的に薬液を投与する事を目的とする。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ①穿刺部位及びその周囲の皮膚を、消毒剤（ポビドンヨード等）を用いて、十分に消毒する。
- ②5mLの滅菌生理食塩液の入ったシリンジに、本品を接続する。
- ③リザーバーの位置を確認して、真上の皮膚からゆっくりとリザーバーに対し垂直に針を刺入し、針がリザーバーの底に軽く当たるまで進める。
- ④滅菌生理食塩液を注入し、リザーバー及びカテーテル内腔をフラッシングする。
- ⑤注射又は持続注入を始める。
- ⑥注射又は持続注入の終了後は、滅菌生理食塩液でフラッシング後、2mLの滅菌生理食塩液にヘパリン500単位/mLを加えたものを注入し、ヘパリンロックを行う。
- ⑦本品を皮膚から抜去し、シリンジを外す。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

- 製品名： a. クリニリーザーバーシステム（動脈用）※
b. クリニリーザーバーシステム（静脈用）※
c. クリニリーザーバーシステム（MD用）※
d. クリニリーザーバーシステム（PU-5Fr用）※
e. クリニリーザーバーシステム（PU-6Fr用）※

販売名：クリニリーザーバーシステム

医療機器承認番号：16000BZZ00639000

製造販売業者：クリエートメディック株式会社

※販売中止

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①本品の針基に対して持続注入器等のコネクターを接続する場合は、針基を確実に把持した状態で接続を行うこと。
[針基を把持しないで接続すると、針管と針基との接着部に回転負荷がかかり、接着強度が低下して、針基の脱落が発生する恐れがある。]
- ②持続注入器のチューブを針基へ接続して留置する場合、針管・針基ならび持続注入器のコネクターをテープ等で体表に固定しておくこと。
[持続注入器のチューブに過度な引張負荷がかかった場合、針管から持続注入器のコネクターが脱落する恐れがある。]
- ③持続注入器のチューブを針基へ接続して留置する場合、持続注入器のチューブに過度な引張負荷がかからないように管理すること。
[針管が針基から脱落する、あるいは針基から持続注入器のコネクターが脱落する恐れがある。]
- ④薬液注入にシリンジを用いる場合、1.0mL以上のシリンジを使用すること。これより小容量のシリンジを使用した場合、注入時に大きな圧力がかかり、注入時の薬液漏れやシステムの破損につながる場合がある。
- ⑤リザーバーの穿刺には、必ず新しいフューバーニードル（指定サイズ）を使用し、針先がリザーバーの底に軽く当たったことを確認してから注入すること。

⑥薬液注入後又はリザーバーを通じて血液を採取した場合、リザーバー内及びカテーテル内腔を確実に滅菌生理食塩液にてフラッシングした後、2mLの滅菌生理食塩液にヘパリン500単位/mLを加えたものを注入すること。薬液を注入しない場合でもカテーテル開存のために、14日に1回以上のヘパリンロックを行うこと。

[この作業を確実に行わない場合、カテーテル内腔が詰まる場合がある。]

⑦薬液注入において関連装置（持続注入ポンプ等）を使用する場合は、使用前に本品と確実に接続できることを確認すること。

⑧薬剤注入時、薬剤が著しく注入しにくい場合は、直ちに注入を中止し、リザーバー及びカテーテルの状態を確認すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

①針管内が生体組織や血液で詰まる可能性があるため、穿刺する部位の状態について注意すること。

[硬化した外科手術痕に針を穿刺したとき、針管内に生体組織が詰まる、あるいは針管内で血液が凝固して詰まり、薬液注入ができなくなる恐れがある。]

②本品を鉗子等で強く掴まないこと。

③本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。*

〈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)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リザーバーの構成材料に不適合と思われる薬剤	凝集性、吸着性の強い薬剤の使用は避けること。 止むを得ず使用する場合は濃度を下げて投与し、投与後は滅菌生理食塩液又は注射用蒸留水にて十分なフラッシングを行った後、ヘパリンロックを行うこと。	カテーテル及びリザーバー本体が閉塞する原因となる。

〈不具合・有害事象〉

その他の有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象が想定される。

- ・ 薬剤注入による骨髄抑制、消化器系潰瘍、動・静脈炎
- ・ 誤穿刺

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証(当社データ)による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：045-943-3929