

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

# レラハート

（高圧注入対応）

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

- 適用対象（患者）  
感染症、敗血症、菌血症の患者およびその疑いのある患者には使用しないこと。[症状が増悪する危険性がある。]
- 再使用、再滅菌禁止

**【形状・構造及び原理等】****1. 構造**

本品には安全機構（針先再露出防止機構）が備えられている。

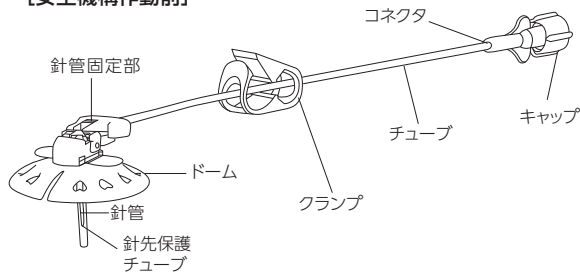
**【安全機構作動前】**

図1

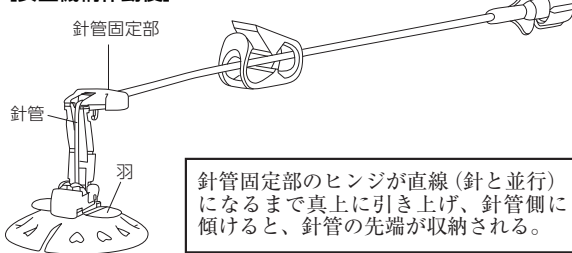
**【安全機構作動後】**

図2

**2. 種類**

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	針管長さ(mm)	針管太さ(mm)
MD-92696	16	1.08
MD-92699	19	(19G)

※本品はEOG滅菌済である。

**3. 材質**

本品：ステンレス鋼、ポリウレタン、ポリアミド、SEBS樹脂、ABS樹脂、PP樹脂

**4. 作動・動作原理**

本品は、ポートを通して血管内へ薬液のワンショット投与および持続注入、中心静脈高カロリー輸液を行うデバイスである。皮下に埋め込まれたポートに穿刺し、経皮的に注入する。

**【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目的で使用される機器である。

**【使用方法等】****準備**

- 本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。
  - ・ シリンジ（容量10mL以上）
  - ・ ヘパリン加生理食塩液
  - ・ 生理食塩液
  - ・ ガーゼ
  - ・ ドレッシング材
  - ・ 注入ポンプ
  - ・ インジェクター

**I. 使用前確認**

- 患者の穿刺部位を消毒する。その際、穿刺部位に発赤や潰瘍等の異常がないことを確認する。

**II. 穿刺**

- キャップを取り外す。
- コネクタにシリンジを接続し針先保護チューブを取り外す。
- 生理食塩液等でプライミングする。容量が10mL以上のシリンジを使用すること。10mL未満のシリンジを使用すると圧力が過度にかかり、ポート破損の原因となる。
- プライミング後、チューブをクランプで閉じ、生理食塩液等が流れないようにする。
- ポートの位置を触診により確認後、本品のドームを裏返してつまみ（図3）、穿刺部にゆっくりと垂直に穿刺する。針先がポート内腔の底面に当たるまで刺入すること。このとき、無理に針管を傾けると薬液漏れが発生する危険性がある。また、過度に押し込んだ場合針先の曲がりが発生し、薬液詰まりが発生する危険性がある。

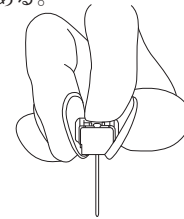


図3

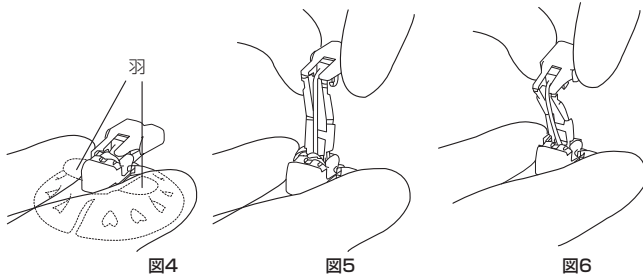
- クランプを開き、シリンジで血液が吸引できることを確認することによって針管がポート内に正しく穿刺されていることを確認する。吸引できない場合、ポートやカテーテルに詰まりが発生しているまたは、針先端がポート内腔に穿刺されていない等の可能性がある。
- シリンジで生理食塩液等を流し、フラッシュを行う。フラッシュを行わない場合、ポート及びカテーテルに、入り込んだ血液によって詰まりが発生する可能性がある。
- フラッシュ後、チューブをクランプで閉じ、生理食塩液等が流れないようにする。

**III. 薬液注入**

- 本品の上からドレッシング材等を貼り、皮膚上に固定する。その際、ドームと皮膚との間に隙間ができるようであれば、ガーゼをドームと皮膚との間に挟み、本品がぐらつかないようにする。ガーゼを挟む際には、厚みに気をつけること。厚すぎると針管の抜けによる薬液漏れや、針先がセプタム内に埋まることによる薬液詰まりの可能性がある。また、厚みが足りない針先がポート底面に当たることにより針先の曲がりが発生し、薬液詰まりが発生する危険性がある。
- コネクタを目的に応じた輸液ラインに接続し、クランプを開いて薬液の投与を開始する。インジェクターを接続し薬液の高速注入を行う場合は、インジェクターの設定圧を2.1MPa (300psi) 以下の数値に設定すること。2.1MPa (300psi) を超える場合、本品やポートが破壊され、薬液漏れが発生する危険性がある。また、コネクタを輸液ラインに接続する際は、空気や異物混入等がないよう注意すること。
- 薬液注入が終了した際は、10mL以上のシリンジを用いて生理食塩液でフラッシュを行いポート及びカテーテルを含むライン内に薬液が残らないようにし、クランプを閉じる。ライン内に薬液が残ると、長時間薬液が残留することによる詰まりが発生したり、続けて別の薬液を注入した際に薬液同士の反応が生じる可能性がある。また、薬液の投与が終了した場合には、その都度クランプを閉じること。

#### IV. 抜針

1. クランプが閉じられていることを確認し、コネクタに接続されている輸液ラインを外す。クランプが開いている場合、薬液が逆流する可能性がある。
2. 本品の上に貼りつけられたドレッシング材等を剥がす。剥がす際は本品がポートから抜けないように注意すること。ポートから抜けてしまうと針先が露出した状態となり、誤穿刺が発生する危険性がある。
3. 片方の手で羽を上から押さえ(図4)、もう片方の手で針管固定部のヒンジが直線(針と並行)になるまで真上に引き上げる(図5)。その際、カチッという感触がある。その後、針管固定部をを引上げた状態で、針管側に傾けることで安全機構を作動させる(図6)。安全機構が作動すると、針先が収納された状態となる。
4. 抜針後は速やかに廃棄容器に捨てること。



#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 針管(ステンレス鋼)及びチューブ(ポリウレタン)、コネクタ(ポリアミド)と化学反応を起こすような薬液を接触させないこと。薬液漏れや詰まりが発生する危険性がある。
2. 凝固性、吸着性の強い薬剤、高粘度の薬剤の使用は避けること。チューブが詰まる可能性がある。
3. 使用前に安全機構を作動させないこと。
4. 一度外した針先保護チューブは、再度装着させないこと。誤穿刺の危険性がある。
5. 本品をはさみや鉗子等で挟んで傷つけないようにすること。破損の可能性や薬液漏れの危険性がある。
6. 植込みポートへの穿刺の際は、ポートの深さと皮下組織の厚さを考慮し、針管の先端がポートの底部に突き当たるよう適切な針管長さの品番を選択するとともに、ドレッシング材等で皮膚と本品の間に隙間が出来ないように調節すること。針管が長すぎる場合、皮膚上に張り出した針管固定部に対し押し込む力が加えられることにより、ポート損傷や針管曲がりが生じる可能性がある。また、針管が短すぎる場合、針先端がポートのセプタム内に留まったりセプタムに届かないことにより、薬液の注入ができない可能性又は皮下組織内への薬液漏れが生じる危険性がある。
7. ポートに斜めに穿刺すると以下のおそれがある。
  - ①針先がセプタムに埋まり薬液注入が行えない可能性
  - ②針先がセプタムを外れて穿刺され、薬液が漏れる危険性
8. 本品をポートへ穿刺する際及び穿刺した状態を維持し抜針するまでの間、針管及び針先が変形するような過度な力を加えないこと。針管の破損や薬液詰まり、ポートのセプタム耐久性低下の可能性及び組織損傷の危険性がある。
9. 穿刺の際は、連続してポートのセプタムの同じ箇所を穿刺しないこと。ポートのセプタム耐久性低下の可能性及び皮下挫滅の危険性がある。
10. ポート留置部に浮腫、潰瘍ができるなどして皮膚が脆い場合や、ポート留置部周囲に異常がある場合は、ポート針を安定して固定できないため穿刺しないこと。
11. 本品を再穿刺しないこと。針先が変形してポートのセプタムの耐久性を低下させる可能性がある。
12. チューブ両端の硬質部材接合部付近でクランプ操作をしないこと。チューブの破損やクランプの閉じ不足による薬液漏れの危険性がある。
13. チューブが折り曲げられたり、たるみの余裕がなくなるほど引っ張られた状態での使用をしないこと。チューブの破断や薬液漏れ、針管がポートから抜けてしまう可能性がある。
14. 2.1MPa(300psi)を超える圧力で薬液注入をしないこと。薬液漏れの危険性がある。
15. 抜針の際は鋭利な針先端が露出しないよう安全機構を作動させ、針刺し事故が生じないよう十分注意して処理すること。汚染された針での誤った穿刺により、感染症を引き起こす危険性がある。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) コネクタを他の医療機器に接続する際は以下の点に注意すること。
  - ①接続部への薬液又は血液、その他異物の付着に注意すること。接続が緩くなる可能性がある。
  - ②接続部外れや薬液漏れ、空気混入等のないようにすること。また、使用中においても液漏れや空気混入等がないことを定期的に確認すること。
  - ③過度な締め付けを行わないこと。接続部の破損、変形の可能性はある。
  - ④輸液ラインの交換やフラッシュを行う際は、コネクタの接続部の付け替えを速やかに行うこと。開放された状態が続くと空気や異物混入等が生じる危険性がある。
- 2) 在宅でご使用後は医療機関へ返却して処理すること。

##### 2. 相互作用

###### 【併用注意】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、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	システム閉塞、システム破損	粘度不適合、成分不適合

##### 3. 不具合・有害事象

本品の使用にとまいない以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

###### 【重大な不具合】

- ・チューブ破裂、断裂
- ・穿刺部からの薬液漏れ
- ・本品破損、ポート破損、カテーテル破裂
- ・針管の異常(傷、汚れ、折れ、変形)
- ・薬液注入中の針管の抜け
- ・安全機構の作動不良

###### 【重大な有害事象】

- ・穿刺位置の集中による皮下挫滅
- ・梗塞症
- ・感染症(敗血症等)
- ・血管炎
- ・出血
- ・抜針操作者や患者の誤穿刺

###### 【その他の不具合】

- ・コネクタ接続部からの薬液漏れ
- ・チューブのキンク、閉塞

###### 【その他の有害事象】

- ・褥瘡
- ・穿刺部の蒸れ、痒み、発疹

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 貯蔵・保管上の注意事項

- 1) 本品は直射日光や水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

##### 2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(自己認証による)

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

##### 【製造販売元】

秋田住友ベーク株式会社

#### 【お問い合わせ先電話番号】

住友ベークライト株式会社

- ・東日本営業部：03-5462-4824
- ・西日本営業部：06-6429-7932
- ・中日本営業部：052-726-8381