

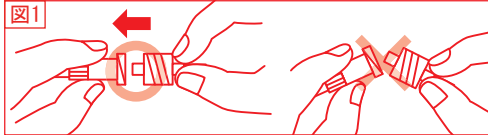
シールタッチカニューラGA

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) ルアーコネクタ部との接続は各接続部を真っ直ぐにして薬液等を付着させぬよう接続し、定期的に漏血がないことを確認すること(図1参照)。**[斜めにして接続した場合、嵌合面に液体が付着している場合などは、嵌合力が弱まり使用中に外れて漏血が発生するおそれがある。]**

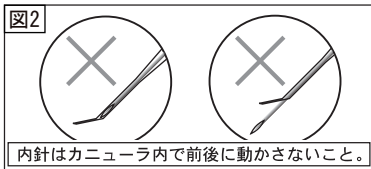


- 2) 本品に薬剤(リドカイン系噴霧剤、アルコール等)を使用する場合、ひび割れに注意すること。**[薬剤によりひび割れが発生して漏血するおそれがある。]**

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 一度途中で引き抜いた内針を、再びカニューラ内に刺し戻す、前後移動させる等の操作をしないこと。**[カニューラや止血弁が破損し漏血が発生するおそれがある(図2参照)。]**

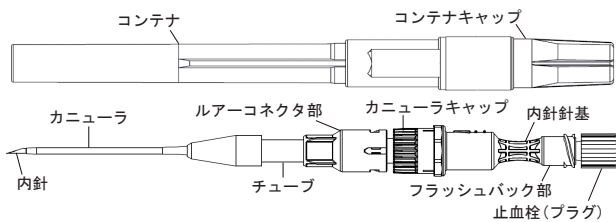


内針はカニューラ内で前後に動かさないこと。

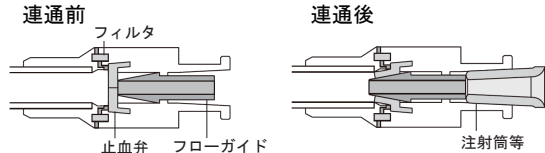
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、血液透析を含む血液浄化療法を目的に、血管を確保し血液の脱送血を行うために使用する単回使用の滅菌済み透析用留置針である。カニューラには側孔がつく場合がある。本品は、内針の誤刺を防止する機構(誤刺防止機構、内針針基内に内包)とカニューラ内の気泡を除去する機構(通気機構)を有している。内針は、中空針又はムク針の場合がある。



・ルアーコネクタ部断面図



2. 材質

内針	ステンレス鋼
カニューラ、フローガイド	ポリプロピレン
チューブ	ポリ塩化ビニル
止血弁	イソブレンゴム
ルアーコネクタ部	ポリプロピレン ポリカーボネート

ポリ塩化ビニルの可塑剤はフタル酸ジ-2-エチルヘキシルである。

3. 流量

カニューラゲージ数	平均流量*
15G	265 mL/min
16G	195 mL/min
17G	149 mL/min

*代表的なカニューラ長さ(38mm)による平均流量である。

【使用目的又は効果】

血液透析を含む血液浄化療法を行うために、血管を確保し血液の脱送血を行うものである。

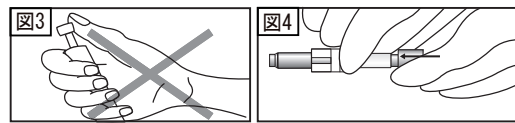
【使用方法等】

[注意] 全ての操作は無菌的に行います。本電子添文の図はイメージ図です。実際の操作は手袋等を着用し、無菌状態を維持して行います。

1. 必要に応じて穿刺部位を剃毛し、穿刺部位を消毒します。
2. コンテナキャップを取り外し、本品をコンテナから真っ直ぐ引き抜いて取り外します。

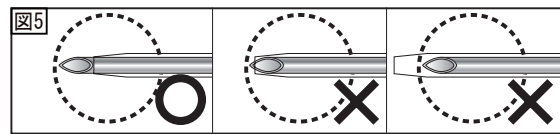
[注意] 開封は使用直前に行ってください。コンテナから本品を取り外す際、斜めに取り外すと内針先端を傷めるおそれがあります(図3参照)。

3. 止血栓(プラグ)と内針針基がしっかりと組み合わさっていることを確認します(図4参照)。

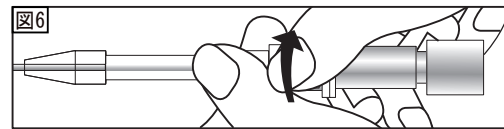


4. 内針とカニューラが正しい位置で組み合わさっていることを確認します(図5参照)。

[注意] カニューラが内針より先端に出ている場合は使用しないでください。内針とカニューラの貼り付き具合を確認する場合は内針を回転させて確認してください。

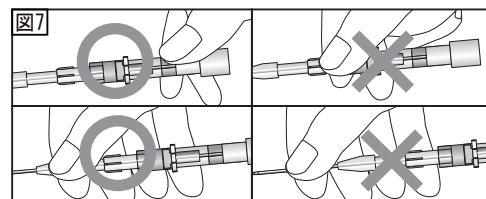


5. カニューラキャップを増し締めして、しっかりと嵌合していることを確認します(図6参照)。



6. 内針針基を持って穿刺部位へ穿刺します。内針が中空針の場合は内針針基のフラッシュバック部に血液が流入することでカニューラが血管内に挿入されたこと(血管確保)が確認出来ます。内針がムク針の場合は、内針とカニューラ(留置針)の隙間から上昇する血液によって血管確保を確認します。血管確保が確認しにくい場合カニューラキャップを緩めます。血管確保が出来ていれば血液がカニューラ内に流入します。

[注意] 穿刺は、内針針基を持つか、内針針基が動かないよう保持しながらカニューラ針基等を持って行ってください。内針を保持せずに穿刺した場合、内針が動いてうまく穿刺出来ない場合があります(図7参照)。



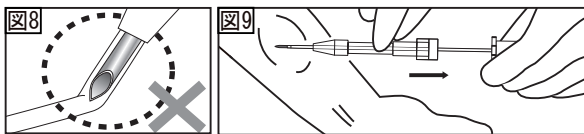
7. 片手でカニューラを保持し、もう一方の手で内針を抜き取ります。

[注意] 内針を引き抜く際は、カニューラが折れ曲がっていないことを確認してください。内針がカニューラと接触し、カニューラを貫通させてしまうおそれがあります(図8参照)。

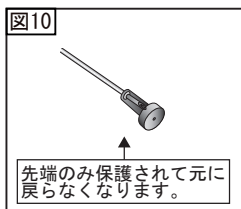
[注意] 内針を引き抜く際はカニューラを曲げずに出来るだけ真っ直ぐ引き抜くようにしてください。万が一内針を引き抜く途中で血管確保が出来ていないことが判明した場合は、内針とカニューラを一緒に引き抜いて廃棄してください(図9参照)。

[注意]カニューラやチューブを鉗子等の鋭利なものや爪で強く挟まないでください。[カニューラやチューブの折れや破損が発生するおそれがあります。]

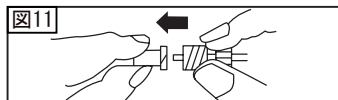
[注意]内針抜去時はカニューラを慎重に観察し、万が一漏血や滲みなどの兆候がみられた場合は、手動的圧迫等により適切に止血を施してください。



8. 内針を抜き取った後、誤刺防止機構が作動し、確実に内針先端が保護されていることを確認します。誤刺防止機構が動作を終えていれば内針は元に戻りません(図10参照)。
[注意]内針先端を保護せずに内針の抜き取りを行う場合は、誤穿刺に注意してください。
[注意]カニューラキャップと内針が離脱する際に抵抗が高くなる場合があります。



9. カニューラを必要な深さまで血管内に挿入します。
10. カニューラ内に気泡がある場合は、カニューラキャップを外し注射筒等を接続して、気泡の除去を行います。
11. カニューラからカニューラキャップを外します。
12. 血液回路等の併用医療機器のルーアコネクタ部と真っ直ぐに接続します(図11参照)。
[注意]ルーアコネクタ部との接続時にはカニューラとルーアコネクタ部がしっかりと接続されていることをよく確認してください。ロック機構がある場合は、よく締まっていることを確認してください。



13. 十分に血流量が確保されていることを確認し、必要によりカニューラとルーアコネクタ部をテープ等で十分に固定し、穿刺部位を滅菌ガーゼ等で覆って体外循環療法を行います。
14. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は合成樹脂製のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取り扱いに注意すること。[破損するおそれがある。]
- 本品は可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがある。
- カニューラの使用中に極度の内圧をかけないこと。[本品が破損して破片が患者の体内に流入するおそれがある。]
- 誤刺防止機構に磁性体を使用している。このため、MRIやペースメーカー等の磁性体を有する精密機器、磁気記録媒体等に近づけるとそれらに影響を及ぼし、誤作動を引き起こすおそれがある。また、磁性体付近での使用は本品が誤作動するおそれがあるので、いずれの使用に際しても十分に注意すること。
- コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れなくなる又はコネクタの破損、接続部からの漏血、空気混入が発生するおそれがある。]
- 血管確保確認後は、直ちに駆血帯を解放すること。[駆血帯をかけたままの放置は、製品からの漏血を誘発するおそれがある。]
- カニューラやチューブを鉗子や注射針、はさみ等の鋭利物等で傷を付けないように注意すること。[カニューラやチューブの漏血、空気混入、破損、損傷が発生するおそれがある。]
- 併用機器等と本品との脱着は速やかに行うこと。[併用機器等をゆっくり脱着した場合、止血弁から漏血するおそれがある。また、引き抜く様に勢いよく離脱した場合も、止血弁が再封するまでの間に、漏血するおそれがある。]
- カニューラ及び併用機器内の血流量不足(固定異常、カニューラ内の詰まり、カニューラ先端口の血管内壁当り、カニューラの折れ、血管狭窄等による)、静脈圧上昇(返血回路内凝固又は閉塞、カニューラ脱着、体外への脱血不足等による)又は気泡混入がなく血液が正常に流れているかを絶えず確認すること。

- カニューラと併用機器を接続する際、ロックコネクタを真っ直ぐ十分に押し込んで十分な嵌合力を発揮していることを確認してからロックを締めること。[不十分な嵌合のままロックを締めること、漏血、空気混入、止血弁の未開通等が発生するおそれがある。]
- ルーアコネクタ部と併用機器のコネクタの接続部は、使用中に緩むことがあるので、ロックコネクタを用いて固定すること。また、定期的に漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行うこと。[接続部の外れ、緩みにより漏血が発生するおそれがある。]
- 止血弁の摩耗、血栓等により止血弁が開通したままになった場合は、漏れてくる血液に直接触れないように注意し、チューブをクランプすること。
- 体外循環療法の途中で血液回路を一時的に取り外す場合、接続部はルーアキャップ等で栓をして、清潔性を保つこと。
- フローガイドが完全に止血弁を開通し十分な流量があることを確認の上、体外循環療法を開始すること。
- 使用中は本品の破損、接合部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認すること。
- 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を使用する場合は、ルーアコネクタ部のひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- 本品の接続部等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。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 空気混入
- 接続部からの漏血
- カニューラの変形、破損
- カニューラ内の詰まり
- 止血弁の開閉不良
- 接続部の外れ

2) 重大な有害事象

- 空気塞栓症
- 菌血症
- 敗血症
- 神経損傷
- 血管閉塞
- 穿刺部位の血腫
- 血管損傷(解離、剥離、穿孔、破裂、障害)
- カニューラ遺残
- 動脈誤穿刺
- 血流不足
- 静脈圧の上昇
- 血圧低下、ショック

一般的に透析中又は終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。本品の使用中に患者に万が一異常な症状が認められた場合(例えば、頭痛、吐き気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、搔痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常、発疹・発赤等の兆候或いは症状)は、透析を中止するなどの適切な処置を行うこと。

【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・外箱に記載の使用期限を参照のこと。

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

