

ニプロセーフレット[®]カニューラ

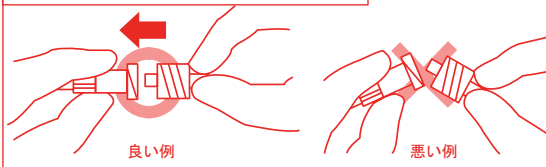
再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) ルアーコネクタ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行い、使用中は定期的に確認すること。[斜めにして接続し、嵌合面に液体が付着している場合等は、嵌合力が弱まり使用中に外れて漏血し、患者の血圧低下等のおそれがある。] (図1参照)

図1 ロック式ルアーコネクタの接続



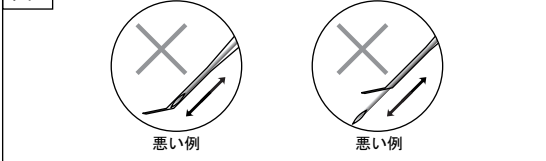
- 2) 本品に薬剤(リドカイン系噴霧剤、アルコール等)を使用する場合、ひび割れに注意すること。[漏血のおそれがある。]

【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。[カニューラが破損し漏血のおそれがある。] (図2参照)

図2 内針はカニューラ内で前後に動かさないこと。

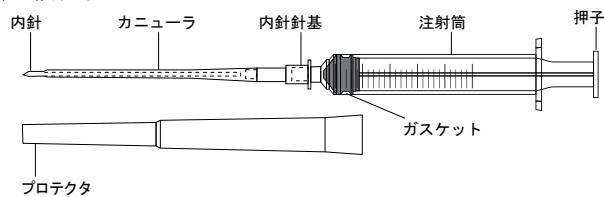


【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

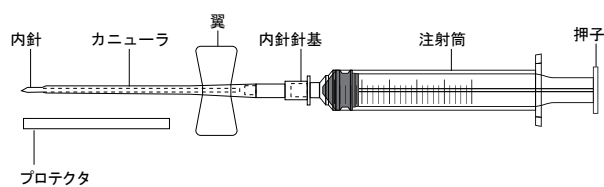
本品は、内針、カニューラ、注射筒等から構成されている。カニューラには側孔が付いている場合がある。内針はムク針の場合がある。

1) 一般タイプ



2) 翼付タイプ

カニューラにはコッヘルカバーが付くことがある。



2. 材質

内針	ステンレス鋼
カニューラ	ポリプロピレン、又はポリテトラフルオロエチレン
内針針基 注射筒	ポリプロピレン
ガスケット	スチレン系熱可塑性エラストマー

【使用目的又は効果】

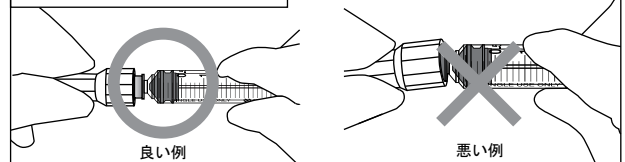
滅菌済み製品であるから、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

1. 使用方法

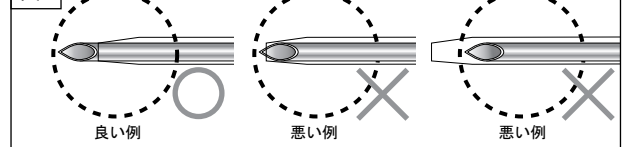
- 1) 必要に応じて穿刺部位を剃毛、消毒します。
- 2) 包装を開封し、本品を取り出します。本品からプロテクタを真っ直ぐ引いて取り外します。(図3参照)

図3 プロテクタの取り外し



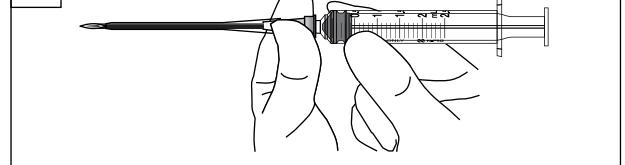
- 3) 内針とカニューラが正しい位置で組み合わさっていることを確認します。(図4参照)

図4



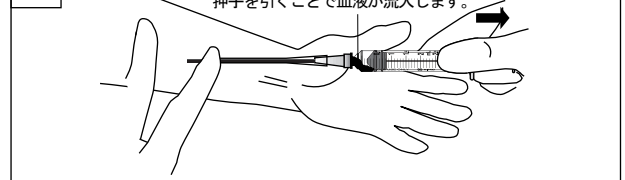
- 4) 内針針基が注射筒としっかり嵌合していることを確認します。(図5参照)

図5



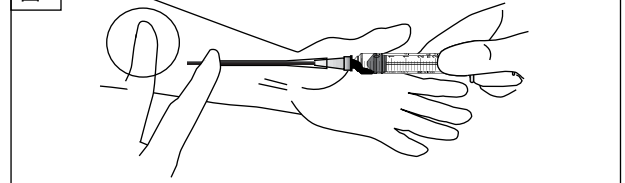
- 5) 内針針基、又は注射筒を持って穿刺部位へ穿刺します。
- 6) 内針が中空針の場合は、注射筒内へ血液が流入することにより、カニューラが血管内に挿入されたこと(血管確保)を確認します。血管確保が確認しにくい場合は、注射筒の押子を引きます。血管確保ができていれば血液が注射筒内に流入します。(図6参照)内針がムク針の場合は、内針とカニューラの隙間から上昇する血液によって血管確保を確認します。

図6

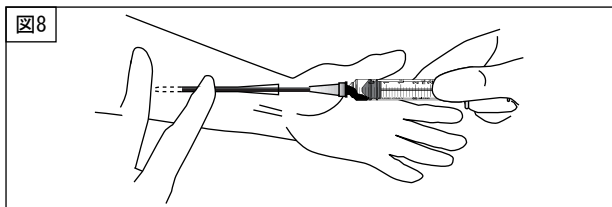


- 7) 内針先端があるとと思われる部分より先の血管付近を指で押し、一時的な止血を行います。(図7参照)

図7



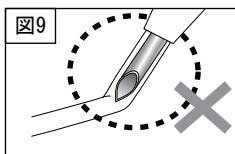
- 8) カニューーラを軽く指で押さえて保持しながら内針を引き抜きます。(図8参照)



- 9) カニューーラを必要な深さまで血管内に挿入します。
 10) 血液回路等の併用医療機器のルーアーコネクタと接続します。(図1参照)
 11) 十分に血液量が確保されていることを確認し、必要によりカニューーラ及びルーアーコネクタ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。
 12) 使用後は、廃棄します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 誤って手指等に内針を刺さないよう取扱いには十分注意してください。
2. プロテクタを取り外すときは、内針の針先に当たらないように注意してください。[針先が変形し、穿刺しづらくなるおそれがあります。](図3参照)
3. カニュー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。(図4参照)
4. カニューーラと内針の張り付き具合等を確認する場合には、カニューーラを前後移動させず、回転させて行ってください。[前後移動させると内針がカニューーラを貫通するおそれがあります。]
5. 内針を引き抜く際は、カニューーラが折れ曲がっていないことを確認し、カニューーラを曲げずに真っ直ぐ引き抜いてください。[内針がカニューーラと接触すると、カニューーラを貫通するおそれがあります。](図9参照)
6. 内針を引き抜く途中で血管確保ができていないことが判明した場合は、内針とカニューーラを一緒に引き抜いて破棄してください。
7. 内針を引き抜く際は、カニューーラを慎重に観察し、漏血や滲み等の兆候がみられた場合は、手手的圧迫等により適切に止血を施してください。(図8参照)
8. ルーアーコネクタは空気が混入しないように注意しながら接続してください。
9. 内針をリキャップしないでください。[リキャップ自体に誤穿刺のおそれがあり、また、誤って斜めにリキャップすることで、針先がプロテクタを貫通するおそれがあります。]



- 4) 内針に過度の負荷をかけないように注意すること。[内針の曲がりや破断、内針針基の破損のおそれがある。]
- 5) カニュー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の体内流入のおそれがある。]
- 6) ルーアー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。[ルーアーコネクタが外れなくなる、又はルーアーコネクタの破損、接続部からの漏血、空気混入のおそれがある。]
- 7) 血管確保後は、直ちに駆血帯を開放すること。[駆血帯をかけたままの放置は、漏血のおそれがある。]
- 8) カニューーラを鉗子等でつまんだり、注射針の先端、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。[液漏れや空気混入、破損のおそれがある。]
- 9) 併用医療機器等と本品との脱着は素早く行うこと。[併用医療機器等をゆっくり脱着した場合、血液漏れのおそれがある。]
- 10) カニューーラ及び併用医療機器内の血流量不足(固定異常、カニューーラ内の詰まり、カニューーラ先端口の血管内壁当たり、カニューーラの折れ、血管狭窄等による)、静脈圧上昇(返血回路内凝固、又は閉塞、カニューーラ脱落、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確認すること。
- 11) カニューーラと併用医療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、ロック式ルーアー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、緩みにより漏血のおそれがある。]
- 12) カニューーラと併用医療機器を接続する際、ロック式ルーアー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と、漏血、空気混入等のおそれがある。]
- 13) 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、接続部はルーアーキャップ等で栓をして、清潔性を保つこと。
- 14) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するに連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. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

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(たとえば頭痛、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、掻痒感、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、頰脈、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

包装の有効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