

セーフレットカニューラGA (ロック付きクランプタイプ)

再使用禁止

【警告】

○ルアーコネクターとの接続は各接続部を真っ直ぐにして薬液等液体を付着させぬよう接続し、使用中は定期的に確認すること。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し、患者の血圧低下等【使用上の注意】3. 不具合・有害事象に示す症状、兆候等を招く危険がある。(図1参照)

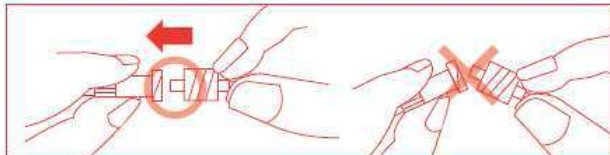


図1

○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、クラッキングが発生して漏血し、患者の血圧低下等【使用上の注意】3. 不具合・有害事象に示す症状、兆候等を招く危険がある。

○内針を途中で引き抜いた状態でクランピングチューブ部にクランプする場合は、内針先端を十分に引き上げてからクランピングを行うこと。充分引き上げずにクランピングを行った場合、内針先端でクランピングチューブを傷める危険があり、本品を破損して漏血し、ショック等【使用上の注意】3. 不具合・有害事象に示す症状、兆候等を招く危険がある。(図2参照)

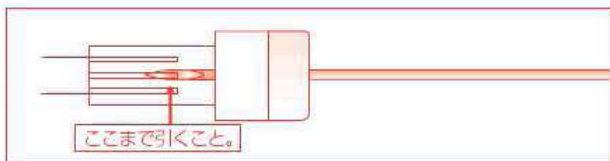


図2

【禁忌・禁止】

○再使用禁止

○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さないこと。カニューラが破損して漏血し、患者の血圧低下等【使用上の注意】3. 不具合・有害事象に示す症状、兆候等を招く危険がある。(図3参照)

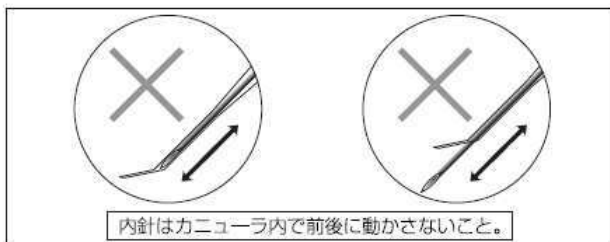


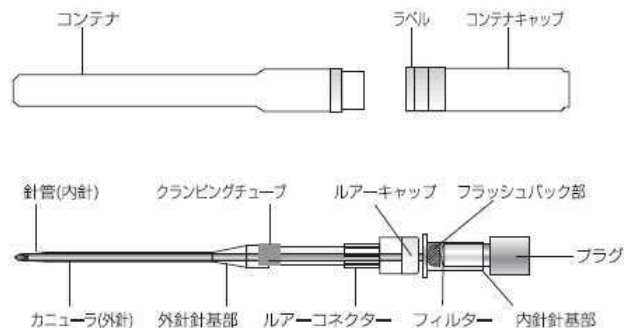
図3

○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し、重篤なショック症状等【使用上の注意】3. 不具合・有害事象に示す症状、兆候等を招く危険がある。

【形状・構造及び原理等】

(各部の名称)

○(カニューラには側孔、ゴッヘルカバー、翼が付くことがある)



本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用している。

【使用目的、効能又は効果】

滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】

*<注意>全ての操作は無菌的に行ってください。

本添付文書上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ってください。

1. 穿刺部位を消毒します。

<注意>必要に応じて穿刺部位を剃毛してから消毒してください。

2. コンテナキャップを回してラベルのミシン目をねじ切って開封します。

*<注意>開封は使用直前に行ってください。製品等に異常が確認された場合は、使用しないでください。

3. コンテナキャップを取り、コンテナから本品を真っ直ぐ引き取り取り出します。

<注意>製品をコンテナから取り出す際は真っ直ぐ引き抜いて取り出してください。斜めに取り出した場合、針先端を傷める可能性があります。(図4参照)

4. プラグが内針針基部としっかり嵌合していることを確認してください。

(図5参照)

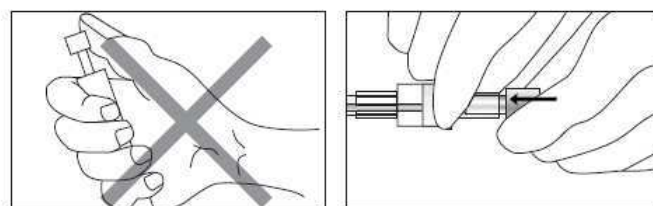


図4

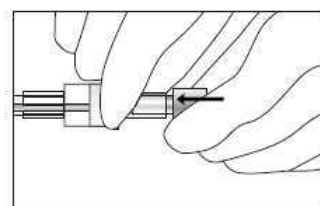


図5

5. ルアーキャップを軽く増し締めして下さい。(図6参照)

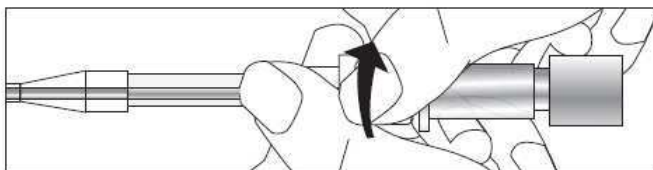


図6

6. 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てください。

＜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。

(図7参照)

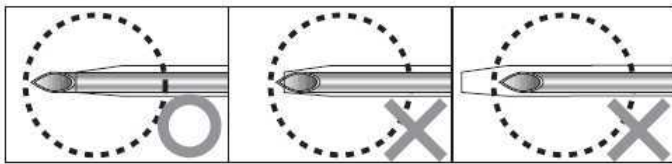


図7

7. 内針針基を持って穿刺部位へ穿刺し、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)が確認できます。

＜注意＞穿刺は内針針基を持つか、保持して穿刺を行ってください。他の部分を持って穿刺を行った場合、又は内針を保持せずに穿刺した場合、穿刺中に内針が動いてうまく穿刺できない場合があります。(図8参照)

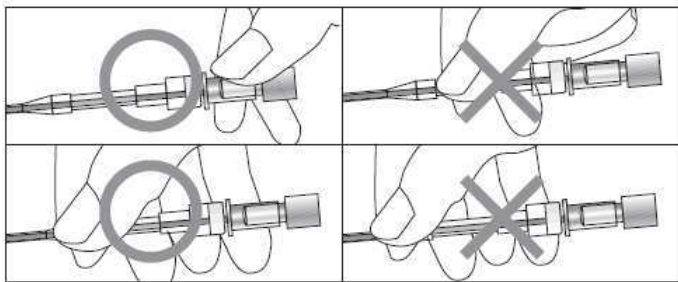


図8

8. 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。(図9参照)

＊＜注意＞カニューラを鉗子や爪等で挟まないでください。[カニューラが折れたり、破損する可能性があります。] 内針を引き抜く際は、カニューラを曲げずに真っ直ぐ引き抜いてください。万が一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、内針とカニューラを一緒に引き抜いて破棄してください。

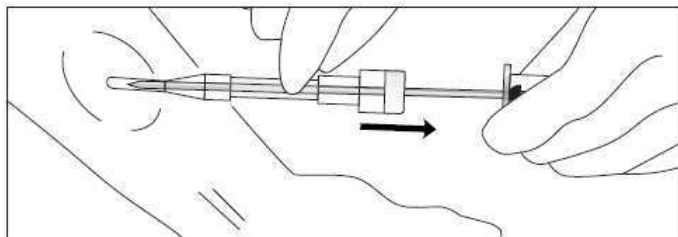


図9

9. カニューラを必要な深さまで血管内に挿入します。

10. クランピングチューブを鉗子等でクランプし、ルアーキャップを外して他器具のルアーコネクターと真っ直ぐ接続します。(図10参照)

＊＜注意＞ルアーコネクターとの接続時にはカニューラとルアーコネクター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。必要に応じて本品とルアーコネクターをテープ等で補助的に接続してください。ロック機構がある場合はネジがよく締まっていることを確認してください。接続時に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。

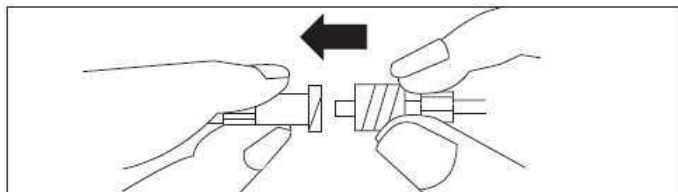


図10

11. クランプを開放し、十分に血液量が確保されることを確認します。

＊＜注意＞他器具との接続部に漏れが無いことを確認してください。

12. 必要によりカニューラとルアーコネクターをテープ等で補助的に固定し、穿刺部位を滅菌ガーゼ等で覆って透析を行ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

＊○包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

＊○脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので、注意すること。

＊○使用は1回限りとし、再滅菌、再使用しないこと。

＊○本品の針先には直接手を触れないよう注意すること。

＊○本品に過度な力、圧力等を加えないこと。[破損・変形する可能性がある。]

＊○包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

2. 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)＞

○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、コネクターのひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。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。

3. 不具合・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、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、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。

【作動・動作原理】

本品は滅菌された人工腎臓用留置針であり、穿刺後その一部が体内に留置される物であって、そのまま直ちに使用できる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

内箱に記載[自己認証(当社データ)による]。

【包装】

50本/箱

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売 (お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号: 06-6372-2331(代表)

製造

ニプロ株式会社

