

セーフタッチ®カニューラGA

再使用禁止

【警告】

- ルアーコネクタとの接続は各接続部を真っ直ぐにして接続すること。斜めにして接続した場合、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、兆候等を招くおそれがある。（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、ひび割れが発生して漏血し、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、兆候等を招くおそれがある。

- 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。十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おそれがあり、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、兆候等を招くおそれがある。（図2参照）

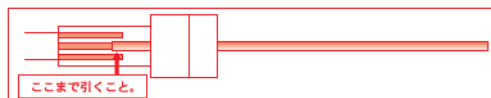


図2

【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、兆候等を招くおそれがある。（図3参照）



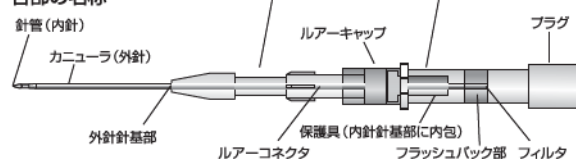
図3

- 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、兆候等を招くおそれがある。

【形状・構造及び原理等】

本品は、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ために使用する滅菌済みの針であり、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てる針である。
本品はポリ塩化ビニル（可塑性：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している。

各部の名称



【使用目的、効能又は効果】

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。

*【品目仕様等】

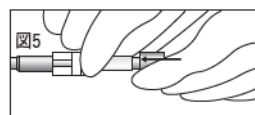
1. 破断強度
本品に15Nの引張力を加えたとき破断しない。
2. 気密性
○加圧時の漏れ
本品を水で満たし150kPaの圧力で15分間維持したとき、水漏れがない。
○吸引時の漏れ
本品に公称容量の25%まで水を充填した注射筒を接続し、15秒間吸引させたとき、最初の5秒間を過ぎた時点で注射筒内に気泡発生がない。
3. 流量
本品より1000mmの高さから水を通したとき、1分間当たりの平均流量は以下のとおり。

カニューラゲージ数	1分間当たりの平均流量
14G	343 mL
15G	289 mL
16G	204 mL
17G	151 mL

4. 接続強度
本品に20Nの引張力と圧迫力をそれぞれ1分間加えたとき、内針針管は内針針基部の中で緩まない。

【操作方法又は使用方法等】

1. 全ての操作は無菌的に行ってください。
2. 穿刺部位を消毒します。
【注意】必要に応じて穿刺部を剃毛してから消毒してください。
3. 包装から本品を真っ直ぐ引き抜いて取り出します。
【注意】開封は使用直前に行ってください。製品を包装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、内針先端を傷めるおそれがあります。（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）



5. ルアーキャップを軽く増し締めして穿刺時に血液が漏れてこない程度に締まっていることを確認してください。（図6参照）



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）

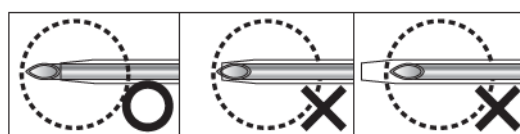
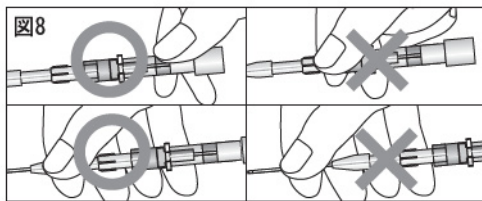


図7

7. 内針針基部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〕 穿刺は内針針基部を持つか、保持して穿刺を行ってください。他の部分を持って穿刺した場合、また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おそれがあります。(図8参照)

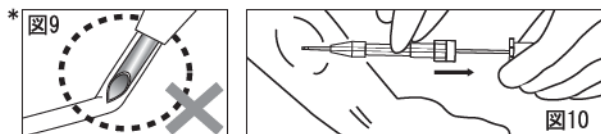


8. 片手でカニューラを保持し、もう一方の手で内針を抜き取ります。

* 〔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9参照)

〔注意〕 内針を引き抜く際はカニューラを曲げずにでき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、内針とカニューラと一緒に引き抜いて廃棄してください。(図10参照)

〔注意〕 カニューラを鉗子等の鋭利なものや爪で強く挟まないでください。〔カニューラの折れや破損が発生するおそれがあります。〕



9. 安全機構が作動し、確実に内針先端が保護されていることを確認してください。(安全機構が作動終了していれば、内針は元に戻せません。図11参照)

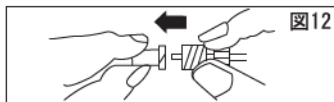
〔注意〕 内針先端を保護せずに内針の抜き取りを行う場合は誤刺にご注意ください。



10. カニューラを必要な深さまで血管内に挿入します。
11. 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と真っ直ぐに接続します。(図12参照)

〔注意〕 ルアーコネクタとの接続時にカニューラとルアーコネクタ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、ねじがよく締まっていることを確認してください。

〔注意〕 鉗子などを使用する場合はクランピングチューブに傷を付けないように注意してください。



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

- 包装が破損している場合、又は製品に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で廃棄すること。
- 内針を引き抜く際は、内針を曲げずに真っ直ぐ手を保護具に触れずに引き抜くこと。斜めに引き抜いた場合、手を保護具に触れた場合などは、保護具が機能しない場合がある。万一、ルアーコネクタから内針を抜き終える前に保護具がルアーキャップから外れた場合は、内針を安全な方法で廃棄すること。

○カニューラから引き抜いた内針の先端に付いた保護具には触れたりせず、速やかに内針と共に廃棄すること。保護具を引っ張る、引っかけたりなどすると、保護具が外れたり血液が飛散するおそれがある。また、過度な力をかけると保護具から針先が露出するおそれがある。

○内針を曲げて使用しないこと。内針が曲がった状態で内針を引き抜くと誤刺防止機構が作動しないおそれがある。

○保護具及びルアーキャップ内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、強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、何れの使用に際しても十分注意すること。

○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おそれがあるので注意すること。

○本品の針先には直接手を触れないこと。

○接続部への薬液又は血液の付着に注意すること。〔接続部の緩み等が発生するおそれがある。〕

○接続部からの血液漏れ、空気混入等の異常が認められた場合は使用しないこと。

○本品に過度の力、圧力等をかけないこと。〔破損・変形するおそれがある。〕

○あらかじめ接続部に緩みや液漏れ等がないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、血液漏れ、空気の混入及び詰まり等について、定期的に確認すること。

○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、コネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が発生するおそれがある。〕

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)

<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、空気混入等のおそれがある。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。

*3. 不具合・有害事象

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、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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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・使用の期限

内箱に記載 (自己認証による)。

【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

