

メディカット セーフティ カニューーラ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ※1.本品の接続部には逆流防止具が内蔵されており接続操作開始と同時に血液回路が開通するため、血液回路等の脱着は速やかに行うこと。接続時はカニューーラ内に気泡がないことを確認し、血液回路等離脱後は血液漏れがないことを確認すること。[血液漏れ、空気混入を起こすおそれがある。]
- ※2.本品を血液回路に接続する際は、血液回路のオスコネクタを本品のメスコネクタへ真っ直ぐに回転させながら挿入した後、嵌合が十分であることを確認してからロックを締め付け、接続部に緩みがなく確実に接続されていることを確認すること。[接続部の緩み・外れが発生し、血液漏れ、空気混入を起こすおそれがある。]

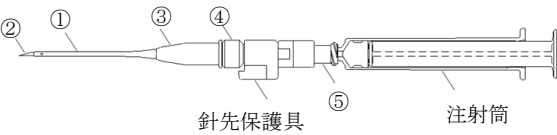
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

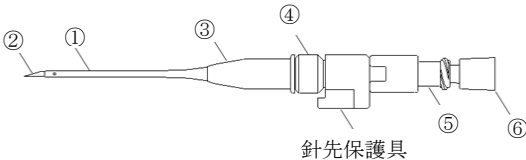
- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.針先が針先保護具で覆われた後は針先保護具を外さないこと。[本品が破損するなどし、指などを誤穿刺するおそれがある。]
- ※4.穿刺前及び穿刺中にカニューーラの中で金属穿刺針を前後に動かさないこと。[カニューーラの損傷、破損につながるおそれがある。]
- ※5.穿刺やカニューーラの挿入がうまくいかないときには刺し戻しはせず金属穿刺針とカニューーラを一緒に引き抜くこと。[カニューーラの先端が破断し体内に残る可能性がある。]
- ※※＜併用医療機器＞（相互作用参照）
- ※※1.本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。[ハブ内にステンレス鋼を使用しているため。]

【形状・構造及び原理等】

※注射筒付



※Vプラグ付



※保護管(シース)



※針先保護具装着時



- 針先保護具
- ※ 本品は、透析用留置針でカニューーラ(外套管)、金属穿刺針(内

針)及び注射筒(シリンジ)またはVプラグ(止血栓)から構成される。
本品を血管に穿刺し、フラッシュバックを確認後、金属穿刺針を抜去し、カニューーラを血管に残したまま、カニューーラのルアーロックコネクタに血液回路を接続することで、血液の脱送血を行うことができる。また、本品は針先保護具及び逆流防止具を有しており、針刺し事故の防止、並びに血液の逆流を防止することができる。
本品は電子線滅菌済みである。

＜種類＞

カニューーラ外径 (ゲージ)	1.9mm (15G)	1.7mm (16G)	1.5mm (17G)
ラベルカラーコード	ブルーグレー	ホワイト	レッド パイオレット
カニューーラ有効長	31mm 23mm	29mm 21mm	27mm 19mm
接続仕様	ルアーロック		
側 孔	有又は無		

※＜流量；代表値＞

カニューーラ外径 (ゲージ)	1.9mm (15G)	1.7mm (16G)	1.5mm (17G)
ロング	267mL/min	211mL/min	155mL/min
ショート	275mL/min	220mL/min	167mL/min

※※1 高さ1000mmから落下させた水量を測定した実測値の平均水量

※※＜原材料＞

No.	構成部品名	原材料
①	カニューーラ(潤滑剤)	ポリプロピレン(シリコーン油)
②	金属穿刺針(潤滑剤)	ステンレス鋼(シリコーン油)
③	ハブ(アダプタ)	ポリプロピレン(ステンレス鋼)
④	ルアーロックコネクタ	
⑤	針基(把持部)	ポリカーボネート
⑥	Vプラグ(止血栓)	ポリプロピレン/ポリエチレン

注射筒は以下のとおり。

一般的名称(販売名)	製造販売届出番号	製造販売業者名
汎用注射筒(モノジェクト 注射筒 3mL)	22B1X00007NS006A	カーディナルヘルス株式会社

【使用目的又は効果】

※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、血液の脱送血に用いる。なお、利便性向上のため必要な医療機器をあらかじめ組合せることがある。

【使用方法等】

準備

- 1.留置位置を決め、皮膚を清拭消毒する。
- 2.フィルム包装のフィルムを破り開封し、針先を保護している保護管(シース)ごと製品を取り出す。
- 3.注射筒又はVプラグ(止血栓)をもち、保護管(シース)から金属穿刺針を真っ直ぐに引き抜く。

※＜注意＞針先が保護管(シース)内壁に触れると、針先が傷むことがあり、また、針先で保護管(シース)を削り、その削り片が針先に付着するおそれがあるため、取り扱いには注意すること。

と。

〔注意〕使用前に製品の注射筒やVプラグの外れがないか確認し、注射筒やVプラグの外れがあった場合は使用しないこと。

- ※4. 血管穿刺がスムーズにできるよう、穿刺する前に、カニューラ、金属穿刺針の損傷、破損、カニューラの詰まりなどがないこと、カニューラ先端より金属穿刺針が出ていることを確認する。針先にカニューラが被っているときは、穿刺時に穿刺抵抗が高くなるためカニューラを注射筒又はVプラグ（止血栓）の方向に回転させながら戻しカニューラ及び金属穿刺針の位置を調整すること。

〔注意〕滅菌により、カニューラ先端が針先に被っている場合があるため戻した後にカニューラ先端が破損していないか確認し、破損しているものは使用しないこと。

〔注意〕穿刺前にカニューラと金属穿刺針の張り付きがないことを確認する場合には、カニューラを回転させて行い、カニューラの中で金属穿刺針を前後に動かさないこと。〔金属穿刺針でカニューラ先端を傷付けるおそれがある。〕

穿 刺

1. 針基（把持部）をしっかり保持して血管に穿刺する。

〔注意〕針基（把持部）を把持し、穿刺すること。針基（把持部）以外の部分を保持して穿刺するときは、カニューラがずれないように注意すること。

〔注意〕穿刺時、穿刺抵抗が高い場合は、無理に穿刺を続けず、新しい製品に交換して、再穿刺すること。

〔注意〕金属穿刺針を曲げて使用しないこと。〔金属穿刺針の針基からの抜けや金属穿刺針の抜去ができなくなるおそれがある。また、針先保護具が機能しなくなるおそれがある。〕

〔注意〕15G用金属穿刺針は一部肉厚が減少しているため針の剛性に注意し穿刺すること。

2. 注射筒が付いている場合は押子を引いて、また、Vプラグでは針基（把持部）への血液のフラッシュバックを確認して、血管内に正しく挿入されたことを確認する。

〔注意〕押子は真っ直ぐ引き、先端ルーアチップを傷つけたり、外筒から外れるまで引かないこと。また、血液と接触した箇所には触れないこと。〔液漏れによる感染、空気混入の原因となる。〕

〔注意〕押子は必要以上に動かさないこと。〔外筒内の汚染につながる。〕

3. カニューラ先端が確実に血管を確保するよう、必要な深さまで押し進めてから、カニューラのアダプタをしっかりと把持し、金属穿刺針を抜き取り、カニューラを残す。

〔注意〕金属穿刺針を引き抜く際、針先保護具がカニューラのアダプタ部から外れ難い場合があるので、ゆっくりと金属穿刺針及び針先保護具をアダプタ部から外すこと。

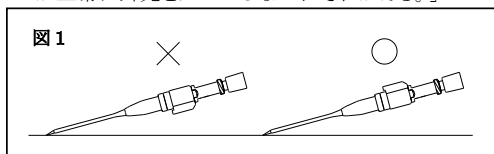
〔注意〕血管内に金属穿刺針を長く放置しないこと。〔血管壁を損傷したり、押子（Vプラグ除く）が外れ、出血するおそれがある。〕

金属穿刺針を完全に抜き取った際、金属穿刺針の針先が針先保護具で覆われたことを確認すること。

〔注意〕金属穿刺針を途中まで引いた状態から再度、金属穿刺針を刺し戻さないこと。〔カニューラ及び逆流防止具の弁を傷付ける原因となる。〕

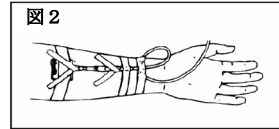
なお、金属穿刺針を逆流防止具から引き抜く際に軽い抵抗があるが、真っ直ぐにそのまま金属穿刺針を抜き続けること。

〔注意〕金属穿刺針を引き抜く際、針先保護具の凸部を上向きにして金属穿刺針を真直ぐ引き抜くこと（図1）。〔針先保護具が正常に針先をカバーしないおそれがある。〕



- ※4. 本品と血液回路をしっかりと接続する。（警告2参照）
- ※5. 留置部位を滅菌ガーゼで覆う。必要と認められる場合は、抗生物質入り軟膏を留置部位に塗布する。
- ※6. チューブに張力がかかり、カニューラが抜けたり、チューブが外れたりする事故防止のため血液回路等の延長チューブを輪状にテ

ープで止める（図2）。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ※● 血液回路等と本品との接続部は使用中に緩むことがあるため、定期的に血液漏れや外れに注意し、適宜締め直し等の適切な処置を行うこと。〔感染の原因、空気混入、異物混入、血液漏れなどの原因となるおそれがある。〕
- 金属穿刺針を引き抜く際、針先保護具を把持して引き抜かないこと。〔針先保護具が取れて、針先保護機能が働かなくなる。〕
- 金属穿刺針を引き抜いた後、針先保護具に触れないこと。〔針先保護具が外れる可能性がある。〕
- 針先が保護された金属穿刺針に直接触れないこと。〔付着した血液により感染のおそれがある。〕
- カニューラを鉗子や注射針、はさみなどの鋭利物等で傷を付けないように注意すること。〔カニューラに液漏れ、空気の混入、破損、損傷が生じる可能性がある。〕
- ※● カニューラ及び血液回路内の血流異常（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たり、血管狭窄等による）、静脈圧上昇（返血回路内凝固又は閉塞、カニューラ脱落、体外への脱血不足等による）あるいは気泡混入がなく、血液が正常に流れていることを絶えず確認すること。
- ※● 逆流防止具の弁の磨耗、血栓などにより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、カニューラを抜去し止血操作をするか、速やかにカニューラ後端を塞ぐこと。
- ※● 保護管（シース）に製品が入った状態で、注射筒やVプラグ後端に過剰な押し込み負荷を掛けないこと。〔製品全体が保護管（シース）内に入り込み、保護管（シース）先端から針先が突き出る可能性がある。〕針先が保護管（シース）先端に接触したり、保護管（シース）先端から突き出た場合は使用しないこと。
- ※● 落下、振動等の衝撃に注意して保管すること。〔カニューラの浮き盛りや、針先にて保護管（シース）内壁を削り、針先異物発生の原因となるおそれがある。〕
- ※※● 造影剤の投与に使用しないこと。

※※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）

<併用禁忌（併用しないこと）>

医薬品/医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI 入室前にカニューラを抜去し止血操作をすること。	ハブ内のステンレス鋼が発熱し、ハブの損傷による血液漏れのおそれがある。

3. 不具合・有害事象

本品の留置操作中あるいは留置中に、以下の不具合・有害事象があらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処理をすること。

<重大な不具合>

気泡の混入、カニューラ内の詰まり

<重大な有害事象>

- ※ 血流異常、静脈圧の上昇、血管穿孔、動脈誤穿刺、神経損傷、血腫形成、血管閉塞、空気塞栓症、菌血症、敗血症、漏血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

室温下で、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

包装上に記載（自己認証（当社データ）による）。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

コヴィディエンジャパン株式会社

東京都港区港南一丁目 2 番 70 号

カスタマーサポートセンター:0120-998-971

外国製造業者名

Covidien llc (コヴィディエン エルエルシー)

アメリカ合衆国