

機械器具47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 透析用留置針 JMDNコード 70204030

メディカット クランピング付カニューラ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

※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。]

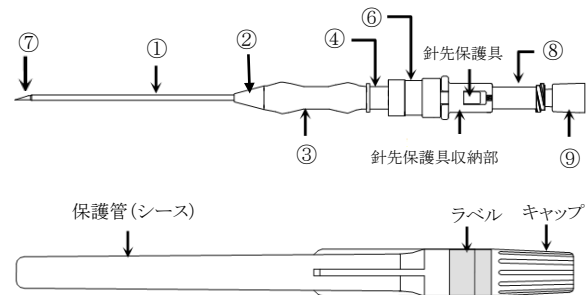
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

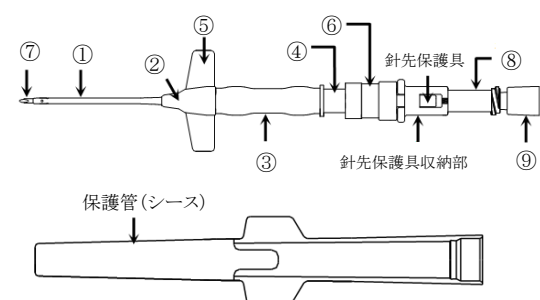
- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.針先が針先保護具で覆われた後は針先保護具を外さないこと。
[本品が破損するなどし、指などを誤穿刺するおそれがある。]
- ※4.穿刺前及び穿刺中にカニューラの中で金属穿刺針を前後に動かさないこと。[カニューラの損傷、破損につながるおそれがある。]
- ※5.穿刺やカニューラの挿入がうまくいかないときには刺し戻しはせず金属穿刺針とカニューラを一緒に引き抜くこと。[カニューラ先端が破断し体内に残る可能性がある。]
- ※6.本品のコネクタ、クランピングチューブにアルコール含有薬剤を接触させないこと。[クランピングチューブの嵌合不良、コネクタの亀裂あるいはひび割れ等が生じ、空気混入や血液漏れのおそれがある。]
- ※7.本品を血管造影検査に使用しないこと。[クランピングチューブが膨張し、嵌合部から血液漏れするおそれがある。]

※【形状・構造及び原理等】

＜標準タイプ＞



＜翼付タイプ＞



カニューラ 外径:mm(G)	1.9(15)	1.7(16)	1.5(17)
ラベル カラーコード	ブルーグレー	ホワイト	レッドバイオレット
カニューラ 有効長	24mm、32mm		
翼	有又は無		
接続仕様	ルアーロック		
側孔	有又は無		

※＜流量:代表値＞

カニューラ外径 (ゲージ)	1.9mm (15G)	1.7mm (16G)	1.5mm (17G)
ロング	287mL/min	221mL/min	164mL/min
ショート	298mL/min	226mL/min	172mL/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

※本品は、血管に穿刺し、フラッシュバックを確認後、金属穿刺針を抜き、カニューラを血管に残したまま、カニューラの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。
本品は、針先保護具、チャンバードプラグ(逆流防止弁)が付属しており、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。

※＜原材料＞

No.	構成部品名	原材料
①	カニューラ(潤滑剤)	ポリプロピレン(シリコーン油)
②	ハブ(アダプタ)	ポリプロピレン
③	クランピングチューブ	シリコーンゴム
④	コネクタ	ポリプロピレン
⑤	翼	ポリ塩化ビニル
⑥	チャンバードプラグ(潤滑剤)	ポリエチレン/イソプレンゴム(シリコーン油)
⑦	金属穿刺針(潤滑剤)	ステンレス鋼(シリコーン油)
⑧	把持部(針基)	ポリカーボネート
⑨	Vプラグ	ポリプロピレン/ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、血液透析を行うために血管を確保し、血液の脱血送血に用いる。

【使用方法等】

(1)準備

1. 留置位置を決め、皮膚を清拭消毒する。
2. 図1のようにキャップを回転させてラベルのシン目を切り開封する。

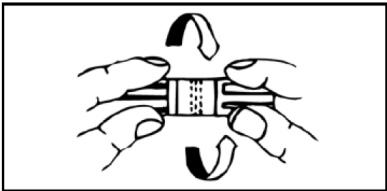


図1

〔注意〕図2のようにキャップを折り曲げて開封しないこと。[針が曲がり使用できなくなる。]



図2

3. キャップを取り去った後、金属穿刺針の把持部をつまみ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、針先が傷んだり、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、取扱いは注意すること。

4. 穿刺前にチャンバードプラグの締め付け具合を調整する。

〈注意〉チャンバードプラグは輸送中の振動等で緩くなったり、逆に締め付けがきつくなる場合があるので注意すること。

5. カニユーラ先端、針先が傷んでないか確認をする。

6. 留置針のカニユーラを回転させながら金属穿刺針の把持部の方向に引き戻す。

〈注意〉滅菌により、カニユ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ユ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〉穿刺前にカニユ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、カニユーラを回転させて行い、カニユーラの中で金属穿刺針を前後に動かさないこと。[金属穿刺針でカニユーラ先端を傷つけるおそれがある。]

(2) 穿刺

1. 把持部をしっかり保持して血管に穿刺する。

〈注意〉穿刺時に針を曲げて使用しないこと。[針先保護具がチャンバードプラグから外れ、正常に機能せず、針根元に残ってしまうおそれがある。]

〈注意〉把持部を把持し、穿刺すること。他の部分を保持し穿刺するときは、カニユーラがずれないように注意すること。

2. カニユーラを血管に押し進めながら、金属穿刺針の把持部を持って金属穿刺針をチャンバードプラグから外れる位置まで引き抜く。

〈注意〉金属穿刺針を途中で引いた状態から再度金属穿刺針を刺し戻さないこと。[カニユーラの一部を傷つけるおそれがある。]

〈注意〉金属穿刺針抜去途中で、針先保護具を持って金属穿刺針抜去をしないこと。[正常に針先が保護具でカバーされないおそれがある。]

〈注意〉図3のように針先が針先保護具で覆われたことを確認する。なお、金属穿刺針をチャンバードプラグから引き抜く際に軽い抵抗があるが、まっすぐにそのまま金属穿刺針を抜き続けること。

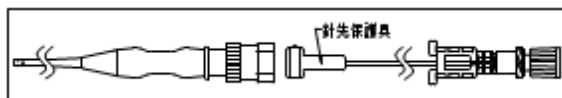


図3

3. 図3のように金属穿刺針をチャンバードプラグが外れる位置まで完全に引き抜いた後、図4のようにクランピングチューブ中央部を指あるいは鉗子ではさみ止血する。

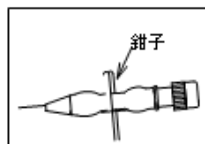


図4

〈注意〉コネクタあるいはコネクタに近い位置をクランプしないこと。[チューブとコネクタの間に隙間が生じ漏れの原因となることがある。また、鉗子でクランピングチューブを傷つけるおそれがある。]

〈注意〉鉗子を用いる場合はクランピングチューブの中央部でクランプし、先端部や付根部でクランプしないこと。[クランピングチューブを傷つけるおそれがある。]

〈注意〉鉗子を用いる場合は鉗子の根元でクランプしないこと。[クランピングチューブを傷つけるおそれがある。]

4. コネクタを保持しながらチャンバードプラグを外す。

※5. 本品と血液回路をしっかりと接続する。(警告参照)

6. 留置部位を滅菌ガーゼ等で覆う。必要と認められる場合は抗生物質入り外用薬を留置部位に塗布する。

※7. 図5のようにチューブに張力がかかり、カニユーラが抜けたり、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とめる。

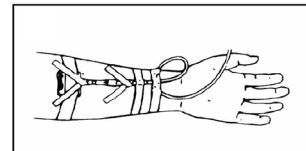


図5

8. 使用後は各施設の手順に従い廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

●コネクタと血液回路コネクタとの取り付け、取り外しに際しては、必ずコネクタを持ち、クランピングチューブにねじりの負荷をかけないこと。[クランピングチューブとコネクタは接着しておらず、クランピングチューブをねじるとコネクタが脱落するおそれがある。]

※●カニユーラ及び血液回路内の血流異常(固定異常、カニユーラ内の詰まり、カニユ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、カニユーラ脱落、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。

※●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。]

※●カニユーラに過剰な内圧をかけないこと。[コネクタ及びアダプタとクランピングチューブは嵌合させてあるため嵌合部分が外れたり、嵌合部分から血液漏れするおそれがある。]

※●カニユ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。[カニユーラに液漏れ、空気の混入、破損、損傷が生じる可能性がある。]

※●落下、振動等の衝撃に注意して保管すること。[カニユーラの浮き盛りや、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. 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、カニユーラ内の詰まり

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