

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

クランピングチューブ付 メディカット カニューラ

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

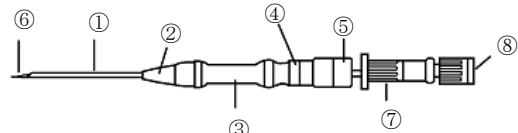
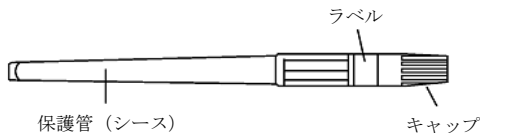
※本品を血液回路に接続する際は、血液回路のオスコネクタを本品のメスコネクタへ真っ直ぐに回転させながら挿入した後、嵌合が十分であることを確認してからロックを締め付け、接続部に緩みがなく確実に接続されていることを確認すること。[接続部の緩み・外れが発生し、血液漏れ、空気混入を起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- ※3.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。]
- ※4.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。]
- ※5.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。]
- ※6.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。[カニューラの先端が破断し体内に残る可能性がある。]

※【形状・構造及び原理等】



ハブに翼が付いたタイプもある。

カニューラ外径 (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 バイオレット
カニューラ 有効長	24mm、25mm、26mm、28.5mm、30mm、 32mm、34mm、38mm、47.5mm		
翼	有又は無		
接続仕様	ルアーロック有		
側孔	有又は無		

※(流量(代表値)¹⁾

カニューラ外 径(ゲージ)	1.9mm (15G)	1.7mm (16G)	1.5mm (17G)
ロング	299mL/min	224mL/min	166mL/min
ショート	303mL/min	232mL/min	174mL/min
ハイドロタ イプ(ロング)	—	235mL/min	177mL/min
ハイドロタ イプ (ショート)	—	246mL/min	183mL/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、金属針を抜き、カニューラを血管に残し、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。
本品には、逆流防止具(チャンバードプラグ)が付属しており、血液の逆流を防止することができる。本品を血管内に穿刺、金属針抜去後、弁が閉鎖される。血液回路を接続する際には、逆流防止具を取り外す。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
—	翼	ポリ塩化ビニル
⑤	チャンバードプラグ (潤滑剤)	ポリエチレン/イソpreneゴム (シリコーン油)
⑥	金属穿刺針(潤滑剤)	ステンレス鋼(シリコーン油)
⑦	把持部(針基)	ポリプロピレン
⑧	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】

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こと。

【使用方法等】

※(1)準備

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

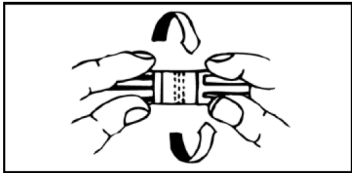


図1

《注意》図 2 のようにキャップを折り曲げてラベルのミシン目を切って開封しないこと。[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。把持部を保護管（シース）内へ押し込まないこと。
- 〈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、締め付けがきつくなったりする場合があるので注意すること。
5. 留置針のカニュ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。]

(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〉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。
- ※ 2. カニュ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がチャンバードプラグから外れる位置まで引き抜く。
- 〈注意〉金属穿刺針を途中まで引いた状態から再度同針を刺し戻さないこと。[カニューラの一部を傷付ける原因となるため。]
- ※ 3. 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3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する。

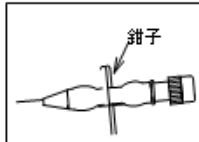


図3

- 〈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ため。また、鉗子でクランピングチューブを傷付けるおそれがある。]
- 〈注意〉鉗子を用いる場合は鉗子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付けることがある。]
- 〈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付けるおそれがある。]
4. コネクタを把持しながら、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接続する。（警告参照）
6. 留置部位を滅菌ガーゼで覆う。必要に応じて、抗生物質入り軟膏を留置部位に塗布する。
- ※ 7. 図4のよう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。

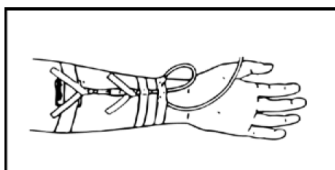


図4

【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。
- ※ ● 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。]
- ※ ● カニュ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。]
- ※ ● 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・有害事象が現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置をすること。

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