

管理医療機器

機械器具 47 注射針及び穿刺針
単回使用透析用針

JMDNコード 12741002

透析用カニューラ
(セーフティ EX 針)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品のハブには逆流防止弁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ラの中で内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内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。]
- ＜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。]

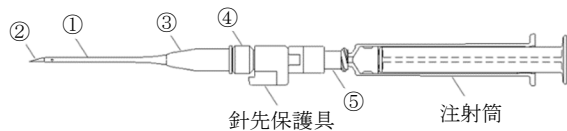
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

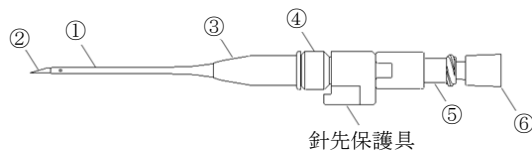
本品は、血液透析を含む血液浄化療法を目的に、血管を確保し血液の脱送血を行うために使用する透析用留置針である。

2. 外観

1) シリンジタイプ



2) V プラグ付タイプ



(シース)



(針先保護具装着時)



針先保護具

3. 原材料

No.	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	内針(潤滑剤)	ステンレス鋼(シリコーン油)
③	ハブ[逆流防止弁]	ポリプロピレン(ステンレス鋼)
④	コネクタ	ポリプロピレン
⑤	内針針基(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

4. 種類

カニューラ公称外径(ゲージ)	1.9mm (15G)	1.7mm (16G)	1.5mm (17G)
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	31mm 23mm	29mm 21mm	27mm 19mm
接続仕様	ルアーロック		
側 孔	有又は無		

5. 流量¹

カニューラ公称外径(ゲージ)	1.9mm (15G)	1.7mm (16G)	1.5mm (17G)
カニューラタイプ(ロング)	267mL/min	211mL/min	155mL/min
カニューラタイプ(ショート)	275mL/min	220mL/min	167mL/min

¹ 高さ 1000 mm から落下させた水量を測定した実測値の平均水量

6. 滅菌

本品は電子線滅菌済である。

【原理等】

本品を血管に穿刺し、フラッシュバックを確認後、内針を抜去し、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。なお、本品は針先保護具及びハブ内に逆流防止弁を有している。

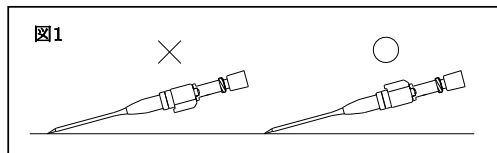
【使用目的又は効果】

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ために使用する。

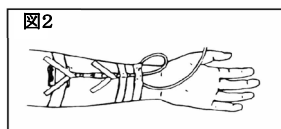
【使用方法等】

1. 留置位置を決め、穿刺部位を清拭消毒する。
2. 包装を開封し、本品を取り出す。
〈注意〉フィルム包装は切り口にそって開封すること。[内針が曲がるおそれがある。]

3. 注射筒又はVプラグをもち、本品を真っ直ぐシースから引き抜く。
〈注意〉注射筒又はVプラグ(止血栓)をもち、シースから内針を真っ直ぐに引き抜くこと。〔針先がシース内壁に触れると、針先が傷むことがある。また、針先でシースを削り、その削り片が針先に付着するおそれがある。〕
〈注意〉使用前に製品から注射筒や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. カニューラ先端より内針が出ていることを確認する。
〈注意〉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内針の位置を調整すること。
〈注意〉内針の損傷、破損、カニューラの損傷、破損、側孔の詰まりなどがないことを確認すること。
〈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内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、カニューラの中で内針を前後に動かさないこと。〔内針の針先でカニューラ先端を傷付けるおそれがある。〕
5. 本品を血管に穿刺する。
〈注意〉内針針基(把持部)を把持し、穿刺すること。内針針基(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〉内針を曲げて使用しないこと。〔内針の内針針基からの抜けや内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用内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。
6. 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〉注射筒が付いている場合は押子を引いて、また、Vプラグでは内針針基(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こと。
〈注意〉押子は真っ直ぐ引き、先端ルアー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。〕
7. 内針を抜き取り、カニューラを必要な深さまで血管内に留置する。
〈注意〉内針を引き抜く際、針先保護具の凸部を上向きにして内針を真っ直ぐ引き抜くこと(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。〕



- 〈注意〉内針を途中で引いた状態から再度、内針を刺し戻さないこと。〔カニューラ及び逆流防止弁の弁を傷付けるおそれがある。〕
〈注意〉内針を完全に抜き取った際、内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〉血管内に内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。〕
〈注意〉内針を引き抜く際、コネクタ部をしっかりと把持し、針先保護具がカニューラのコネクタ部から外れ難い場合があるので、ゆっくりと内針及び針先保護具をコネクタ部から外すこと。
〈注意〉内針を逆流防止弁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内針を抜き続けること。
8. カニューラに血液回路をしっかりと接続する。(警告2参照)
 9. カニューラ及び血液回路等の延長チューブをテープ等で十分に固定する(図2)。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。〕
- 2) 内針を引き抜く際、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。〕
- 3) 内針を引き抜いた後、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。〕
- 4) 針先が保護された内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。〕
- 5) 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。〕
- 6) 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。
- 7) 逆流防止弁の弁の磨耗、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。
- 8) 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。〔製品全体がシース内に入り込み、シース先端から針先が突き出る可能性がある。〕針先がシース先端に接触したり、シース先端から突き出た場合は使用しないこと。
- 9) 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。〕
- 10) 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。

- 1) 重大な不具合
気泡の混入、カニューラ内の詰まり
- 2) 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】

製造販売業者:モザークメディカルジャパン合同会社
東京都港区浜松町二丁目12番11号 BizFlex 浜松町
カスタマーケア 03-6630-2900

外国製造業者:Mozarc Medical US LLC
[モザークメディカル ユーエス エルエルシー](米国)