機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器　　単回使用透析用針　　JMDNコード　12741002

透析用カニューラ
（セーフティクランピング針）

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。]
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。]

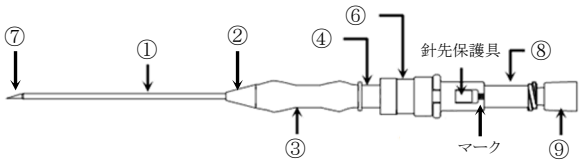
【形状・構造及び原理等】

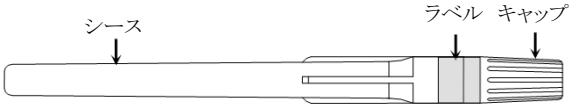
1. 概要

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。

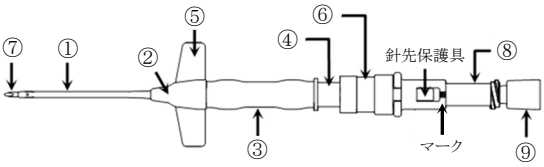
2. 外観

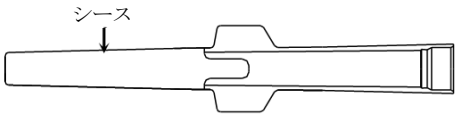
1) 翼なし





2) 翼付





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	ハブ	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	内針(潤滑剤)	ステンレス鋼(シリコーン油)
⑧	内針針基(把持部)	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

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	24mm, 32mm		
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)	287mL/min	221mL/min	164mL/min
カニューラタイプ(ショート)	298mL/min	226mL/min	172mL/min

[1] 高さ 1000 ㎜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チャンバードプラグ(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〉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。

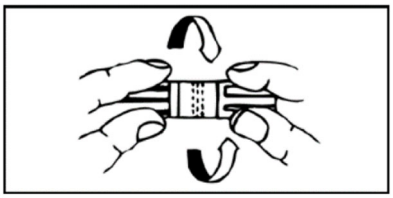


図 1

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

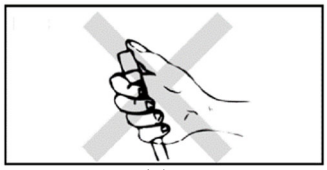


図 2

〈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. 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〉針先がシース内壁に触れると、針先が傷んだり、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ため、取扱いには注意すること。
〈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。適宜、チャンバードプラグの締め付け具合を確認し調整すること。
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〉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〉穿刺時に内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〉内針針基(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、カニューラがずれないように注意すること。
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。
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〉内針針基の把持部を持って内針をチャンバードプラグから外れる位置まで引き抜くこと。
〈注意〉内針を途中まで引いた状態から再度、内針を刺し戻さないこと。[カニューラの一部を傷付けるおそれがある。]
〈注意〉内針抜去の途中で、針先保護具を持って内針を抜去しないこと。[正常に針先保護具が機能しないおそれがある。]
〈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、内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内針を抜き続けること。

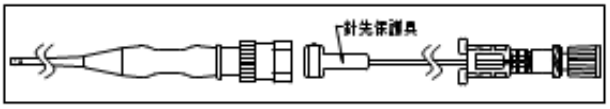


図 3

〈注意〉内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した後、チャンバードプラグを外すこと。

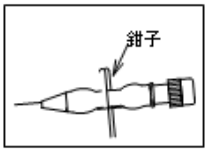


図 4

〈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付けるおそれがある。]
〈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付けるおそれがある。]
〈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付けるおそれがある。]
8. カニューラに血液回路をしっかりと接続する。(警告参照)
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 5)

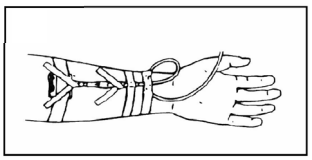


図 5

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 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。]
2) 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。
3) 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。]
4) カニューラに過剰な内圧をかけないこと。[コネクタ及びハブ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。]
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) 落下、振動等の衝撃に注意して保管すること。[カニューラの浮き被りや、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。]
7) 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。

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)

MMJ-B4AC17(01)