

セーフレット®カニューラGA (ロック付クランプタイプ)

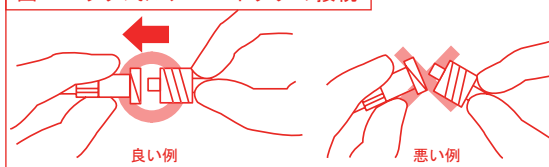
再使用禁止

【警告】

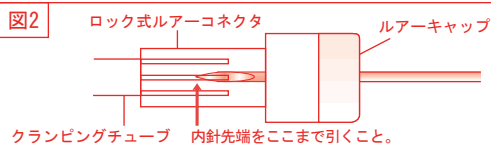
1. 使用方法

- 1) ルアーコネクタとの接続は各接続部を真っ直ぐにして薬液等を付着させぬよう行い、使用中は定期的に確認すること。
[斜めにして接続し、嵌合面に液体が付着している場合等は、嵌合力が弱まり使用中に外れて漏血し、患者の血圧低下等のおそれがある。]（図1参照）

図1 ロック式ルアーコネクタの接続



- 2) 本品に薬剤（リドカイン系噴霧剤、アルコール等）を使用する場合、ひび割れに注意すること。[漏血のおそれがある。]
- 3) 内針を途中まで引き抜いた状態でクランピングチューブを閉塞する場合は、内針先端を充分に引き上げてから閉塞すること。
[充分に引き上げずに閉塞を行った場合、内針先端でクランピングチューブを傷める、破損して漏血し、患者の血圧低下等のおそれがある。]（図2参照）

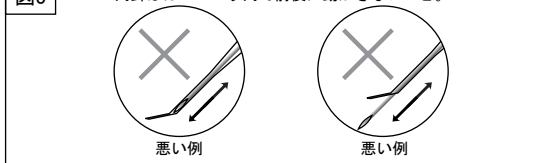


【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 一度途中まで引き抜いた内針を、再びカニューラ内に刺し戻す、前後移動させる等の操作をしないこと。[カニューラが破損し漏血等のおそれがある。]（図3参照）

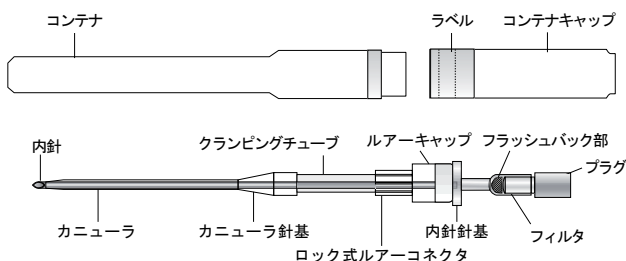
図3 内針はカニューラ内で前後に動かさないこと。



【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、内針、カニューラ、クランピングチューブ、ロック式ルアーコネクタ等から構成されている。カニューラには側孔が付いている場合がある。



2. 材質

内針	ステンレス鋼
カニューラ	ポリプロピレン
クランピングチューブ	ポリ塩化ビニル
ロック式ルアーコネクタ 内針針基	ポリカーボネート

ポリ塩化ビニルの可塑剤はフタル酸ジ-2-エチルヘキシルである。

【使用目的又は効果】

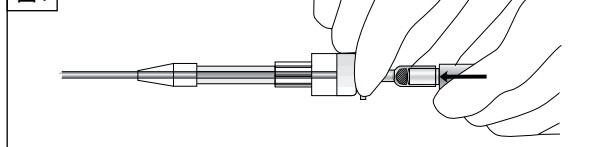
本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

1. 使用方法

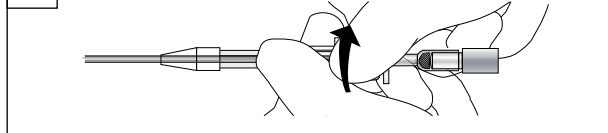
- 1) 必要に応じて穿刺部位を剃毛、消毒します。
- 2) 包装を開封し、本品を取り出します。コンテナキャップを回してラベルのミシン目をねじ切って取り外し、本品をコンテナから真っ直ぐ引き抜いて取り出します。
- 3) プラグが内針針基部としっかり嵌合していることを確認します。（図4参照）

図4



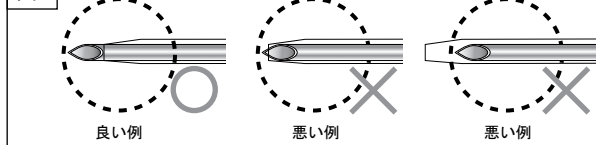
- 4) ルアーキャップを軽く増し締めして穿刺時に血液が漏れてこない程度に締まっていることを確認します。（図5参照）

図5



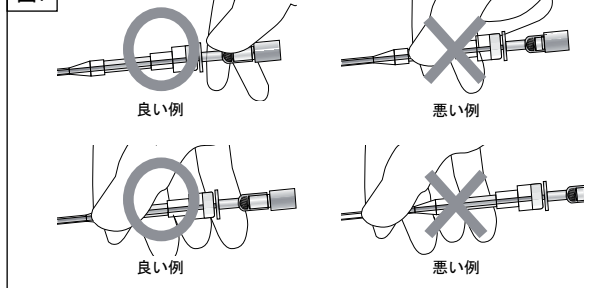
- 5) 内針とカニューラが正しい位置で組み合わさっていることを確認します。（図6参照）

図6

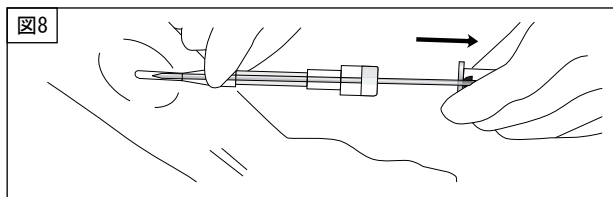


- 6) 内針針基を持って穿刺部位へ穿刺します。フラッシュバック部に血液が流入することでカニューラが血管内に挿入されたこと（血管確保）を確認します。（図7参照）

図7



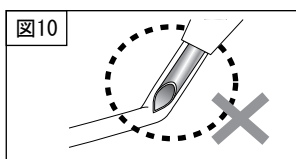
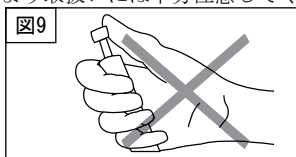
- 7) 片手でカニューラ針基、又はロック式ルアーコネクタを持ち、もう一方の手で内針を抜き取ります。(図8参照)



- 8) カニューラを必要な深さまで血管内に挿入します。
9) クランピングチューブを鉗子等で閉塞し、ルアーキャップを外します。血液回路等の併用医療機器のルアーコネクタと接続します。(図1参照)
10) 十分に血流量が確保されていることを確認し、必要によりカニューラ及びルアーコネクタをテープ等で十分に固定し、穿刺部位を滅菌ガーゼ等で覆って体外循環療法を行います。
11) 使用後は、廃棄します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 誤って手指等に内針を刺さないよう取扱いには十分注意してください。
2. コンテナから取り外すときは、内針の針先に当たらないように注意してください。[針先が変形し、穿刺しづらくなるおそれがあります。](図9参照)
3. カニューラが内針より先端に出ている場合は使用しないでください。(図6参照)
4. カニューラと内針の張り付き具合等を確認する場合には、カニューラを前後移動させず、回転させて行ってください。[前後移動させると内針がカニューラを貫通するおそれがあります。]
5. 穿刺は内針針基を持つか、保持して穿刺を行ってください。他の部分を持って穿刺を行った場合、又は内針針基を保持せずに穿刺した場合、穿刺中に内針が動いてうまく穿刺できない場合があります。(図7参照)
6. 内針を引き抜く際は、カニューラが折れ曲がっていないことを確認し、カニューラを曲げずに真っ直ぐ引き抜いてください。[内針がカニューラと接触すると、カニューラを貫通するおそれがあります。](図10参照)
7. 内針を引き抜く途中で血管確保ができていないことが判明した場合は、内針とカニューラと一緒に引き抜いて破棄してください。
8. 内針を引き抜く際は、カニューラを慎重に観察し、漏血や滲み等の兆候がみられた場合は、手動的圧迫等により適切に止血を施してください。
9. ルアーコネクタは空気が混入しないように注意しながら接続してください。
10. 内針をリキャップしないでください。[リキャップ自体に誤穿刺のおそれがあり、また、誤って斜めにリキャップすることで、針先がコンテナを貫通するおそれがあります。]



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 脂溶性の医薬品等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので、注意すること。
- 2) 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
- 3) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、コネクタ及び針基のひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタ及び針基にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]

- 4) 本品の接続部等にひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- 5) 内針に過度の負荷をかけないように注意すること。[内針の曲がりや破断、内針針基の破損のおそれがある。]
- 6) カニューラの使用中に極度の内圧をかけないこと。[本品が破損して破片の体内流入のおそれがある。]
- 7) ルアーコネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[ルアーコネクタが外れなくなる、又はルアーコネクタの破損、接続部からの漏血、空気混入のおそれがある。]
- 8) 血管確保後は、直ちに駆血帯を開放すること。[駆血帯をかけたままの放置は、漏血のおそれがある。]
- 9) カニューラを鉗子等でつまんだり、注射針の先端、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。[液漏れや空気混入、破損のおそれがある。]
- 10) 併用医療機器等と本品との脱着は素早く行うこと。[併用医療機器等をゆっくり脱着した場合、血液漏れのおそれがある。]
- 11) カニューラ及び併用医療機器内の血流量不足(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、カニューラの折れ、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)、又は気泡混入がなく血液が正常に流れているかを確認すること。
- 12) ロック式ルアーコネクタと併用医療機器のコネクタの接続部は、使用中に緩むことがあるので、ロック式ルアーコネクタを用いて固定すること。また定期的に漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行うこと。[接続部の外れ、緩みにより漏血のおそれがある。]
- 13) ロック式ルアーコネクタと併用医療機器を接続する際、ロック式ルアーコネクタを真っ直ぐ十分に押し込んで、十分な嵌合力を発揮していることを確認してからロックを締めること。[不十分な嵌合のままロックを締めると、漏血、空気混入等のおそれがある。]
- 14) 体外循環療法の途中で血液回路を一時的に取り外す場合、接続部はルアーキャップ等で栓をして、清潔性を保つこと。
- 15) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するに連れて強度が低下することから取扱いに注意すること。[破損のおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

一般的に透析中、又は終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。本品の使用中に患者に万が一異常な症状が認められた場合(たとえば頭痛、吐き気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、掻痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常、発疹・発赤等の兆候或いは症状)は、透析を中止するなどの適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間: 滅菌後3年 [自己認証(自社データ)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(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

フリーダイヤル: 0120-226-410

受付時間: 9:00~17:15(土・日・祝日を除く)

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社