

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器 輸血・カテーテル用アクセサリセット JMDNコード 70326002
(輸血・カテーテル用アクセサリセット JMDNコード 70326009)

セイフ C カニューーラ

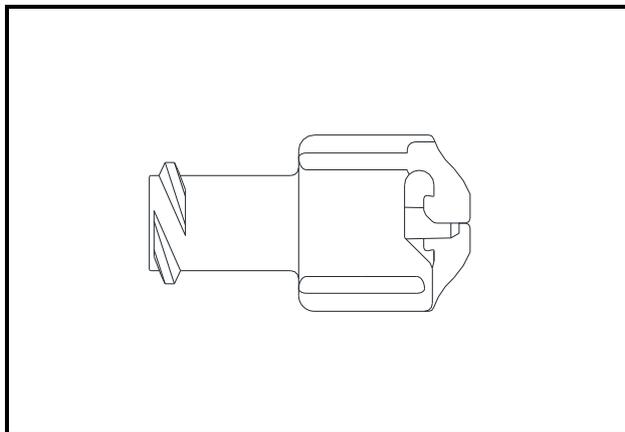
再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[本品及び接続しているセイフ T ポートあるいはセイフ A プラグが破損するおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】



本品は、「セイフ T ポート」(一般的名称:汎用血液流路用ストップコック、医療機器認証番号:225AABZX00007000)(別売)あるいは「セイフ A プラグ」(一般的名称:静脈用カテーテルアダプタ、医療機器認証番号:224AABZX00186000)(別売)に接続して輸液等の持続的投与あるいはワンショット注入を行うものである。金属穿刺針を持たず、薬剤を安全に投与できる。

カタログ番号1880-CCDS(青)、1880-CCPS(青)と1880-CHDS(緑)がある。

カタログ番号	色	原材料	仕様
1880-CCDS	青	ポリプロピレン	標準タイプ
1880-CHDS	緑	ポリプロピレン	高流量タイプ
1880-CCPS	青	ポリカーボネート	標準タイプ

【使用目的又は効果】

本品は、輸液ライン、血液透析ライン及び輸血ラインまたは回路を接続するための、あるいはシリンジを用いて薬液注入等を行うためのコネクタである。

【使用方法等】

- 1.包装から本品を取出す。
- 2.本品のコネクタ部を、輸液回路あるいは血液回路等のオスコネクタ(動静脈アクセス部)と外れないように接続する。
- 3.輸液回路あるいは血液回路等の使用方法に従って先端まで液を満たす。
- 4.本品の刺入部を、血管アクセス機器のメスコネクタに装着したセイフ T ポート、セイフ A プラグ(別売)にまっすぐ押し込む。押し込んだ状態で右に回転させ、突起(ツメ)と嵌め合わせロックする。
(注意)セイフ T ポートあるいはセイフ A プラグのゴム製注入部の中央スリットへ確実に挿入すること。[ゴム製注入部の中央スリットに挿入しないと、セプタムの欠けや変形等の発生の原因となり、漏れが発生するおそれがあるため。]
(注意)本品を穿刺の際にはセイフ T ポート、セイフ A プラグのセプタムゴム部に真っ直ぐ穿刺すること。[セプタムゴム部を外して穿刺した場合や斜めに穿刺すると本品が破損するおそれがあるため。]
(注意)薬剤の側注の際、スムーズに注入のできないときは、再度確実に挿入し直すこと。
(注意)カニューーラがゴムセプタムの反動により抜けるおそれがあるので十分注意すること。
- 5.使用後は、押し込んだ状態で左に回転させ、ロックを外し、本品を垂直に引き抜く。
(注意)カニューーラを引き抜く際には、逆血を防止するため、陽圧ロックで引き抜くこと。[血液が逆流してカテーテル等の内部で凝固するおそれがあるため。]

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 包装開封後、本品に衝撃を与えないこと。[衝撃でキャップが外れるおそれがあるため。]
- 使用中は本品の破損、接合部の外れや緩み及び薬液漏れ等注意到、適宜締め直し等の適切な処置を行い、定期的に確認すること。[接続部は使用中に緩むことがあるため。]
- ポリカーボネート製三方活栓やポリカーボネート製雌型コネクタを用い、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品やヒマン油等の油性成分、界面活性剤、アルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品又はアシドーシス治療剤、制酸剤・中和剤等のアルカリ性薬剤を含む医薬品を投与する場合は三方活栓や雌型コネクタのひび割れに注意すること。[薬液により三方活栓や雌型コネクタにひび割れが生じると、血液及び薬液漏れ、空気混入、感染等の生じるおそれがある。特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず、患者に健康被害の生じるおそれがある。]また、回路交換時の締め直し、過度の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ので注意すること。ひび割れが確認された場合、直ちに新しい製品と交換すること。
- 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品やアシドーシス治療剤、制酸剤・中和剤等のアルカリ性薬剤を含む医薬品(以下脂肪乳剤等)を投与する場合、さらに次の点に注意すること。
 - ・挿入する雄側コネクタ先端が脂肪乳剤等で濡れた状態では、雌側コネクタに挿入しないこと。
 - ・使用している回路の接続部を外した際には、再度の接続操作を行わず、新しい本品と交換すること。

- 消毒が必要な場合、アルコールを含有しない水溶性のポビドンヨード製剤又はクロルヘキシジングルコン酸塩液剤の使用を推奨する。
 - セーフ T ポート、セーフ A プラグへのアクセスは本品、又はセーフ バイクセスを使用すること。[金属穿刺針でゴムセプタムを穿刺すると、液漏れを起こすおそれがあるため。]
 - 粘稠性のある薬剤等を注入や注射筒等でのワンショット投与の際は、過剰な圧をかけず、大容量の注射筒で時間をかけてゆっくり注入すること。[ワンショットによる過剰圧がかかると、液漏れが生じるおそれがあるため。又はセーフ T ポート、セーフ A プラグが破損するおそれがあるため。]
 - 使用後、セーフ T ポート、セーフ A プラグより取り外すときは、一度押し込んだ後、セーフCカニューラを回転させロックを外してからまっすぐに引き抜くこと。[本品は、接続中の外れ防止のため押し込まないとロックが外れない機構になっている。押し込まず無理に回転させると本品の爪部等が破損するおそれがあるため。]
 - 使用後、セーフ T ポート、セーフ A プラグより取り外す際に、本品を鉗子等で挟んで外さないこと。[本品やセーフ T ポート、セーフ A プラグが破損するおそれがあるため。]
 - 本品を血液透析あるいは輸血等の血液接触用途に使用する場合には、24時間以内に交換すること。
 - カタログ番号1880-CHDS(緑)は、1日以上に渡る長時間の持続的輸液投与に使用しないこと。[セーフ T ポート、セーフ A プラグの接続相手のゴムセプタムが変形し、漏れるおそれがあるため。]なお、長時間の持続的輸液投与が必要な場合はカタログ番号1880-CCDS(青)の使用を推奨する。
 - 本品にロック機構のある注射筒等を接続する時は、きつく締めすぎないように注意すること。[本品のネジ山が破損するおそれがあるため。]
- ※●本品はMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。

2.不具合・有害事象

輸液回路あるいは血液回路等への注入操作中に、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、直ちに適切な処置をすること。

重大な不具合

- 1.気泡の混入
- 2.亀裂の発生

重大な有害事象

体内へのゴム片の迷入

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

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:

※カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205