

## セイフ バイアクセス

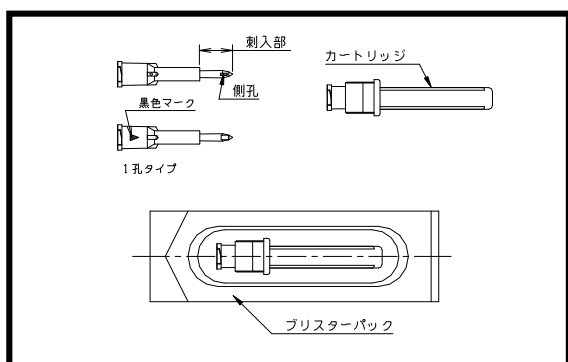
### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止

#### 【形状・構造及び原理等】



<原材料>

カニューラ: ポリプロピレン

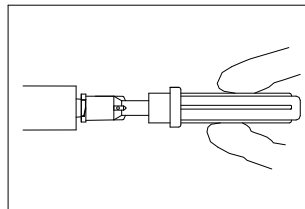
#### 【使用目的又は効果】

本品は、回路等に薬物投与等を行うために用いる機器である。

#### 【使用方法等】

##### (1) 準備

- 1.プリスターパックを箱から取り出し、プリスターパックを両手で開封してカートリッジを取り出す。
- 2.カニューラに注射筒を挿入後しっかりと嵌合させ、カートリッジからまっすぐにカニューラを引き抜く(下図)。



【注意】注射筒を回転させながら引き抜かないこと。[カニューラがカートリッジ内に残るため。]

##### (2) バイアル及びアンプルへのアクセス

【注意】カニューラの側孔より2方向(1孔タイプは1方向)に薬剤が流出するので、流出しないぎりぎりまで注意して充填すること。

- 1.バイアルへは、カニューラをバイアルに対し垂直に刺入し、薬剤を吸引する。

【注意】バイアルに対し斜め方向からの刺入は避けるとともに、無理に押し込まないこと。もし挿通しにくいときは、慎重に操作すること。[カニューラ先端部の折れ、曲がりの原因となり回路等への薬剤注入の際に、破片が回路等を通り血管への迷入が起きる可能性があるため。]

- 2.アンプル口にカニューラを挿入し、薬剤を吸引する。必要に応じてアンプルにカニューラを根元まで挿入したり、アンプルを傾けると薬剤の吸引がやり易くなる。

【注意】液量が少量のアンプルにアクセスするときは、カニューラを無理に挿入しないこと。[ガラス片発生の原因となるため。]

【注意】1孔タイプの場合メスルー部の黒色マークを上にした状態で吸引すると吸引孔が下に来るため、エアの引き込みが少なく、薬剤が残りにくくなる。

##### (3) 注入

- 1.カニューラを「セイフ T ポート」(別売)あるいは「セイフ A プラグ」(別売)のゴム製注入部の中央部に刺入し、注射筒内の薬剤を注入する。

【注意】刺入の際、ゴム製注入部中央スリットへ確実にカニューラを刺入すること。[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】薬剤注入の際、スムーズに注入できないときはもう一度確実に刺入し直すこと。

【注意】カニュ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。

- 2.薬剤注入後はカニューラを垂直に「セイフ T ポート」あるいは「セイフ A プラグ」から引き抜く。

【注意】カニューラがゴム製注入部に刺入された状態で、カニューラを横方向にスライドさせないこと。[先端部が破損するおそれがあるため。]

【注意】カニューラがゴム製注入部に刺入された状態で、注射筒をカニューラから外さないこと。[ルート内が開放状態となり、異物、細菌、空気等の混入や、血液、輸液の逆流のおそれがあるため。]

・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、医療機器承認番号:21100BZZ00121000) (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、医療機器承認番号:21200BZZ00223000) (別売)との組み合わせにより、回路等への側注を行うために用いる。本品を用いることにより、注入前後の注射針による誤刺のリスクを低減できる。

## 【使用上の注意】

### 1.重要な基本的注意

- カニューラ先端部、セーフ T ポート及びセーフ A プラグの刺入箇所には、直接手を触れないこと。[刺入箇所が汚染するおそれがあるため。]
  - 誤刺に注意すること。[本品の先端部(刺入部)に接触すると受傷するおそれがあるため。]
  - セーフ T ポート(タイプII)に挿入したままコックを回転させないこと。[カニューラが抜けたり、破損するおそれがあるため。]
  - 本品の刺入部を越えてセーフ T ポートあるいはセーフ A プラグに押し込まないこと。[本品が破損するおそれがあるため。]
  - 刺入の最中に、カニューラが注射筒から外れないように注意すること。外れを未然に防止するため、カニューラへの接続は、ルアーロック式の注射筒を推奨する。
  - 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。]
  - 本品をセーフ T ポートあるいはセーフ A プラグから抜くときは、まっすぐに引き抜くこと。[本品が破損するおそれがあるため。]
  - 本品をセーフ T ポートあるいはセーフ A プラグに長期に挿入したままにしないこと。[セーフ T ポートあるいはセーフ A プラグのセパタムが変形して、漏れるおそれがあるため。]
  - 小容量注射筒等でのワンショット投与による過剰な圧をかけず、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(300kPa=約3kgf/cm<sup>2</sup>以上)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。]
  - 粘稠性のある薬剤等を注入する際は、過剰な圧がかからないように注意して注入すること。[過剰圧(300kPa=約3kgf/cm<sup>2</sup>以上)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。]
- ※●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

回路等への側注操作中に、以下の不具合・有害事象がまれに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

体内へのカニューラ片及びガラス片の迷入

## 【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