

エラストーフ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

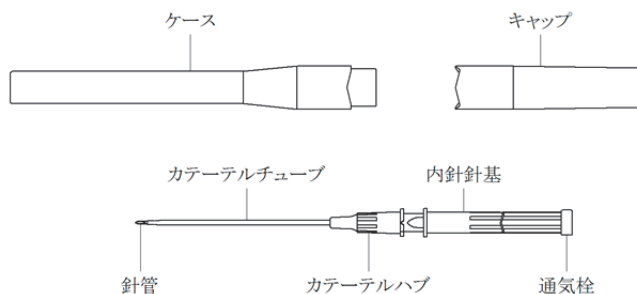
<使用方法>

- * 1) カテーテルチューブ内では内針を前後に動かさないこと。
[カテーテルが破断するおそれがある。]
- * 2) カテーテルチューブ内で僅かでも引き抜いた内針は、途中で止めずに抜き取ること。
[カテーテルが破断するおそれがある。]
- * 3) 留置針本体より抜去した内針を留置針本体内に再挿入しないこと。
[カテーテルチューブが破断または折れる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、動静脈に穿刺した後、内針を抜去し、留置針本体のカテーテルハブに輸液回路等を接続し、ルートの確保により輸液することができる。

* <構造図(代表図)>



- 1) 針管: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- * 2) カテーテルチューブ: フッ素樹脂
- 3) カテーテルハブ: ポリプロピレン及びステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- * 4) カテーテルチューブ及びカテーテルハブの組立品を留置針本体、針管及び内針針基の組立品を内針という。

【使用目的又は効果】

本品は動静脈での血管確保を目的とする留置針として使用する。

【使用方法等】

- 1) ケースのキャップを外す。
- 2) 内針針基を指で摘み、ケースから留置針本体及び針を取り出す。
- 3) 内針の刃面が上になるように保持し、カテーテルチューブの先端部が血管に入るように穿刺する。
- 4) 血液の逆流により、留置針本体及び針が血管内に入ったことを確認する。
- 5) 血管を確保できたら、内針針基を指で固定したまま、留置針本体のみを必要な深さまで挿入する。
- 6) 内針を抜去し、カテーテルハブに輸液・輸血回路等を速やかに確実に接続する。
- 7) 留置針本体や接続した回路をテープ等で固定する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) カテーテルハブと内針針基が正しくセットされていることを確認の上、使用すること。
- * 3) カテーテルチューブ及び針管の先端部には直接手を触れないこと。
[穿刺し、感染のおそれがある。]

- 4) ケースから留置針本体及び針を取り出す際は、先端部がケースに触れないようにすること。
[刃先やカテーテルチューブ先端が変形し、穿刺性能が低下する可能性がある。]
- 5) 穿刺の際は、神経損傷に十分注意すること
- 6) 留置針本体の無理な操作は行わないこと。また、留置後の留置針本体に過剰な負荷が掛かるような操作は行わないこと。
[組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりする恐れがある。]
- 7) 針管に過剰な負荷が掛かるような操作は行わないこと。
[組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりするおそれがある。]
- * 8) 血管を確保できない等の理由で再穿刺が必要な際は、新しい留置針を使用すること。
[組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりする恐れがある。]
- * 9) カテーテルチューブを屈曲した部位に留置しないこと。
[カテーテルチューブが破断または折れるおそれがある。]
- 10) カテーテルチューブを鉗子や爪などで潰すような行為はしないこと。
[カテーテルチューブが破断または折れるおそれがある。]
- * 11) カテーテルチューブに鋭利なものを接触させないこと。
[カテーテルチューブが破断するおそれがある。]
- 12) 接続は確実に、使用中は緩みがないことを定期的に確認すること。
- 13) テーパー部に薬液を付着させないこと。
[嵌合部に緩み等が生じる可能性がある。]
- * 14) MRI のような金属に影響を及ぼす医療機器を設置している環境下で使用する場合は、あらかじめ本品への影響度を確認しておくこと。
[磁場などにより、留置針本体や内針が穿刺部位より逸脱したり、描出画像が乱れたりする可能性がある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) ケースをリキャップする必要がある場合には、誤刺に注意すること。
- 2) 薬液注入の際は、150kPa を超える圧力を加えないこと。
[接続部が外れたり、本品が破損したりする恐れがある。]

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
 - ① 本品破損
 - ② 漏れ
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
- 3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応
 - ② 組織損傷
 - ③ 血管損傷
 - ④ 出血
 - ⑤ 体内遺残
 - ⑥ 血栓形成
- * ⑦ 穿孔
- ⑧ 静脈炎
- ⑨ 腫脹

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【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>

株式会社八光

TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6

TEL 03-5804-8500