

サイドホールカニューラ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

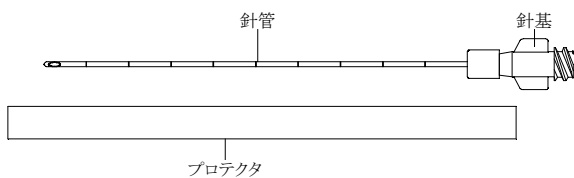
<適用対象(患者)>

本品に使用されている原材料(【形状・構造及び原理等】参照)に過敏症を有することが判明している患者、又は禁忌とする患者。

【形状・構造及び原理等】

本品は皮下に薬液を注入・吸引するために用いる金属製針管及び注射筒と接続する針基から構成されている。

<構造図(代表図)>



- ① 針管: ステンレス製(ニッケル・クロム含有)
- ② 針基: ポリカーボネート製、真鍮(ニッケル鍍金)製

【使用目的又は効果】

本品は、小切開部より皮下に刺入し、目的部位に薬液の注入、又は吸引を行うことを目的とする。

【使用方法等】

- 1) 汚染に注意して、包装から取り出す。
- 2) シリンジと確実に接続する。
- 3) プロテクタを外し、刺入する箇所にて切皮メス等で小切開部を設けた後、小切開部から刺入する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ① 小切開部から刺入すること。
[本品の先端は刃を有さないため、小切開部以外からの刺入は組織を損傷する恐れがある。]
- ② プロテクタを外す際は、汚染に注意すること。
- ③ 針管には直接手を触れないこと。
[感染の恐れがある。]
- ④ 注射筒等と接続する際は、過度に締め付けないこと。
[接続部が破損し、液漏れ等の恐れがある。]
- ⑤ 薬液等を皮下に注入する際は、注入物が針管全体に充填されていることを確認してから行うこと。
- ⑥ 使用する前に、接続部に緩みがないことを確認すること。また、使用中は定期的に緩み等がないことを確認すること。
[液漏れ等の恐れがある。]
- ⑦ 接続部に薬液や血液等を付着させないこと。
[接続部の緩み等が生じる可能性がある。]
- ⑧ 再穿刺が必要な際は、新しい針を使用すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ① 手技終了後、リキャップする必要がある場合には、感染に注意すること。
- ② あらかじめ公称外径、公称長さの確認を行うこと。
- ③ 使用直前に開封して使用すること。
- ④ 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恐れがある。]
- ⑤ 手技に伴い発生する恐れのある合併症等に対する予防、治療対策を十分講じておくこと。合併症が発生した場合は、術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

【併用禁忌】(併用しないこと)

高圧注入器と併用しないこと。

[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。]

【併用注意】(併用に注意すること)

油性の薬液やアルコールを含む薬液、あるいは脂肪乳剤等を使用する場合には注意すること。

[針基がポリカーボネート製のため、クラック(ひび割れ)が生じて、薬液が漏れる可能性がある。]

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的に以下のような合併症や不具合が発生する恐れがある。合併症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。

【不具合】

●液漏れ

【有害事象】

●出血 ●感染 ●裂傷 ●アレルギー反応

<その他の注意>

本品はエチレンオキシドガス滅菌済み。

【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