

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 単回使用透析用針 12741002

セーフタッチAVFニードルセットGA

再使用禁止

【警告】

○ルアーコネクタとの接続は各接続部を真っ直ぐにして接続すること。斜めにして接続した場合、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【使用上の注意】3. 不具合・有害事象に示す症状、兆候等を招く危険がある。（図1参照。図はロック機構付きの場合を示す。）

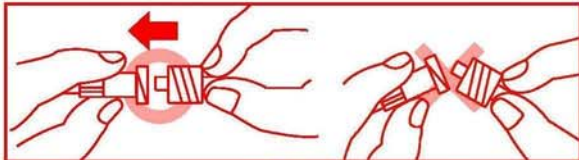


図1

○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、クラックが発生して漏血し、患者の血圧低下等【使用上の注意】3. 不具合・有害事象に示す症状、兆候等を招く危険がある。

○本品を皮膚に固定する際、安全ロック機構部にテープ等を貼って固定しないこと。安全機構が作動して留置部よりカマラが抜ける危険がある。（図2）

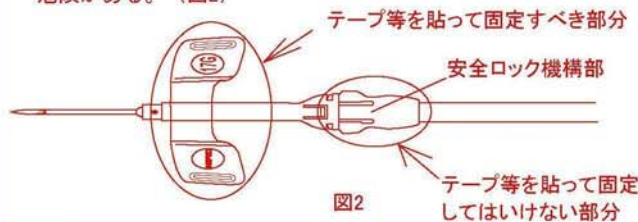


図2

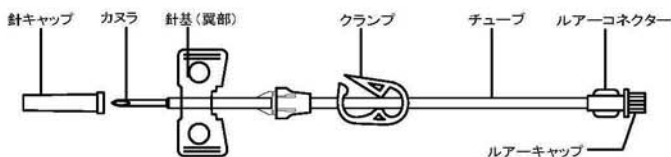
【禁忌・禁止】

○再使用禁止

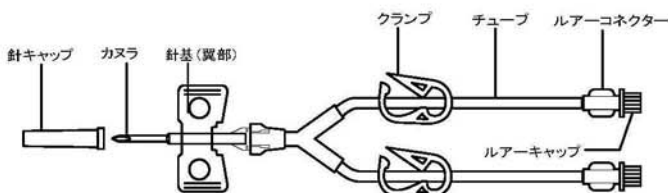
【形状・構造及び原理等】

（各部の名称）

○通常タイプ：（翼には回転翼タイプと固定翼タイプがある。クランプは無い場合がある。カマラ先端にサイドホールが付いている場合がある。）



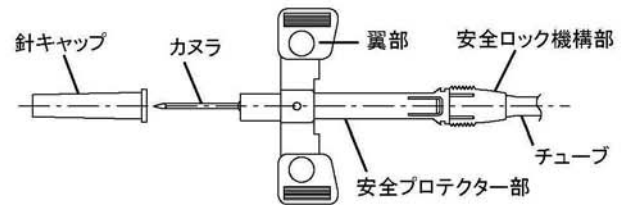
○シングルニードルタイプ：（翼には回転翼タイプと固定翼タイプがある。クランプは無い場合がある。カマラ先端にサイドホールが付いている場合がある。）



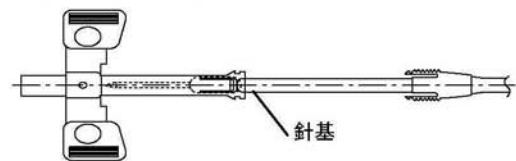
本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している。

本品にはポリカーボネートを使用している。

針部の拡大図



安全機構作動後の針部拡大図



原理

本品は、カマラを患者に穿刺し、ルアーコネクタを血液回路の雄嵌合部に接続することにより血液流路を確保し、併用機器の動力によって血液の導出入を行う。

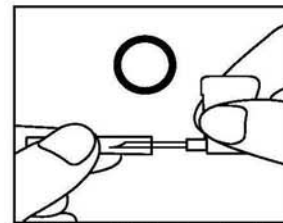
【使用目的、効能又は効果】

鋭利な金属針を血管に穿刺することにより、血液透析中の血液を導出入する目的で使用する。

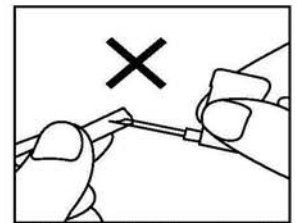
【操作方法又は使用方法等】

○穿刺時

- 全ての操作は無菌的に行って下さい。
- 安全プロテクター部と安全ロック機構部が確実にロックされて安全機構が作動しないようになっていることを確認して下さい。
- 穿刺部位を消毒します。
＜注意＞必要に応じて穿刺部を剃毛してから消毒すること。
- 本品を包装から取り出し、クランプがある場合はクランピングします。無い場合は鉗子等でクランピングします。
＜注意＞開封は使用直前に行うこと。製品等に異常が確認された場合は、使用しないこと。
- 翼部を持って針キャップを外します。
＜注意＞製品から針キャップを取る際は、真っ直ぐ引き抜いて取り出すこと。斜めに取り出した場合、針先端を傷める場合がある。（図3参照）



針キャップ取り外しの良い例



針キャップ取り外しの悪い例

図3

- 回転翼付製品の場合は、針基に針先のカット面側を示す黒丸のマークとその180°反対面に赤丸マークがついていますので、確認して下さい。
- 翼部を持って穿刺部位へ穿刺します。
- ルアーキャップを緩め、クランプを開放して、チューブ内へ血液が流入する事で本品が血管内に挿入された事（血管確保）が確認できます。
- クランプがある場合はクランピングします。無い場合は鉗子等でクランピングします。
- ブラッシングされた血液回路などのルアーコネクタと本品を真っ直ぐに接続します。接続時には各接続部をしっかりと持って接続して下さい。

＜注意＞ルーアコネクターとの接続時に本品とコネクターがしっかりと接続している事をよく確認すること。必要に応じて本品とルーアコネクターをテープ等で補助的に接続すること。接続時に空気が混入しないように注意しながら接続して下さい。ロック機構がある場合はネジが確実にしまっている事を確認すること。

11. 回路と接続後、クランプを開放し、穿刺されたシャント部にて、十分に血液量が確保される事を確認してから翼部を固定します。
＜注意＞血液回路との接続部に漏れが無い事を確認すること。

12. 必要により本品をテープで固定し、穿刺部位を滅菌ガーゼ等で覆って透析を行います。

○安全機構作動時

1. 翼部または安全プロテクター部と安全ロック機構部を持って下さい。
2. 安全ロック機構部はスイッチを挟むようにして持ち、安全ロック機構部を押しながら手前に引いて下さい。安全収納機構が作動します。
3. 安全収納機構が作動し終わると、最後に軽い作動終了音がします。それに伴い、安全プロテクター部が元に戻らなくなりますので、確認して下さい。元に戻らなくなれば、安全収納機構作動終了です。感染防止に留意し、安全な方法で処分して下さい。
＜注意＞安全収納機構の作動終了確認は確実にすること。収納が不十分な場合カヌーがむき出しになる危険がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
 - 使用は1回限りとし、再滅菌、再使用しないこと。
 - 使用するにあたって、目的とする製品であることを確認すること。
 - 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、それぞれの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。
 - 脂溶性の医薬品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恐れがあるので注意すること。
 - 本品の針先には直接手を触れないよう注意すること。
 - 接続部への薬液又は血液の付着に注意すること。[接続部の緩み等が生じる可能性がある。]
 - クランプ使用時は、クランプ内でチューブがずれていないこと、及びクランプが確実に入ることを確認すること。
 - 接続部からの血液漏れ、空気混入等の異常が認められた場合は使用しないこと。
 - 本品に極度の圧力、引っ張り、押し込み、折り曲げ等の負荷をかけないこと。[チューブや針基、コネクタ等への抜け、破損、折れ、伸びなどを生じる可能性がある。]
 - あらかじめ接続部に緩みや液漏れ等がないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、血液漏れ、空気の混入及び詰まり等について、定期的に確認すること。
 - チューブを鉗子等で挟んで傷をつけないように、さらに、注射針の先端や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、空気混入や破損が発生する可能性がある。]
 - 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。[コネクタが外れなくなる又は、コネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が生じる可能性がある。]
 - 低温下の衝撃で破損する危険があるため、低温時の取り扱いに注意すること。
 - 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
 - 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
＜併用注意（併用に注意すること）＞
- 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。]

○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。

3. 不具合・有害事象

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。本製品使用中に、患者に万一異常な症状が認められた場合（例えば頭痛、嘔気、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・発赤等の兆候あるいは症状）は、透析を中止するなどの適切な処置を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
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・使用の期限
外箱に記載の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。

【包装】

25、50本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造（輸入先）

ニプロ・タイランド・コーポレーション

[Nipro (Thailand) Corporation Limited]

タイ王国

[Thailand]



ニプロ株式会社