

## AVF ニードルセット

## 再使用禁止

## 【警告】

## 【使用方法】

- 1) 本品を血液回路に接続する際は、接続部同士を真つすぐに薬液等を付着させないように行い締め付けること。  
[接続不十分な場合、血液漏れや空気の入混のおそれがある。]
- 2) 本品使用中は、抜針、外れ、接続部のひび割れ等に注意すること。

## 【禁忌・禁止】

## 【使用方法】

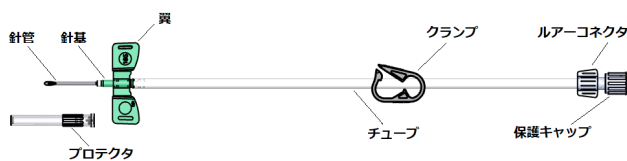
- (1) 再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

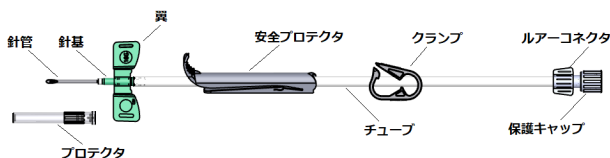
## 1. 形状・構造

本品は、プロテクタ、針管、翼、チューブ、クランプ、ルアーコネクタ、保護キャップ等から構成されている。本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

## &lt;フラットタイプ&gt;



## &lt;ランセットポイントタイプ&gt;



## 2. 材質

| 構成部品    | 材質                            |
|---------|-------------------------------|
| 針管      | ステンレス鋼、シリコーン油                 |
| 針基      | ポリ塩化ビニル                       |
| 翼       | ポリ塩化ビニル (固定翼)<br>ポリエチレン (回転翼) |
| チューブ    | ポリ塩化ビニル                       |
| ルアーコネクタ | ポリ塩化ビニル                       |

- ・本品はポリ塩化ビニル可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用している。

## 3. 寸法、流量及び入り数

| 針管<br>ゲージ | 外径     | 有効長          | 流量<br>(代表値) | 入数     |
|-----------|--------|--------------|-------------|--------|
| 15G       | 1.80mm | 25mm<br>32mm | 294 mL/min  | 50 本/箱 |
| 16G       | 1.65mm |              | 247 mL/min  |        |
| 17G       | 1.47mm |              | 195 mL/min  |        |

チューブの長さ : 150 mm/300 mm

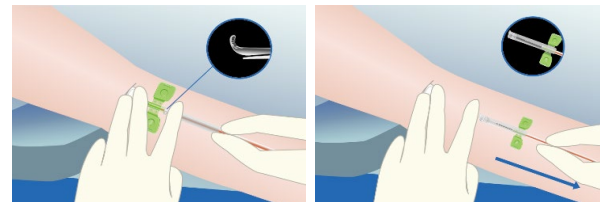
## 【使用目的又は効果】

血液透析を含む血液浄化療法を行うために血管を確保し、血液の脱送血を行う。

## 【使用方法等】

## 1. 使用方法

- (1) 穿刺部位を消毒する。
- (2) フィルム包装の開封口を開封し、製品を取り出す。
- (3) 翼を折りたたんだ状態でつまみ、プロテクタを外す。
- (4) 翼をつまんだまま穿刺する。
- (5) チューブ内に血液が入ったら、すぐにクランプを閉じる。
- (6) 針管が動かないよう、翼をテープで腕に固定する。
- (7) クランプを開き、保護キャップを緩め、チューブ内の血液流入により血管確保を確認する。
- (8) クランプを閉じる。
- (9) 保護キャップを外し、血液回路に接続する。
- (10) クランプを開き、透析治療を開始する。
- (11) チューブをテープで腕に固定する。
- (12) ※安全プロテクタ付きの場合  
治療終了後、クランプを閉じ、中指で穿刺部分を押さえ、人差し指で安全プロテクタの湾曲部分を押さえ、もう一方の手でチューブをつまみ、針管が安全プロテクタでロックされるまでクランプ方向にスライドさせる。(下図参照)
- (13) 廃棄処理を行う。



STEP1

STEP2

## &lt;使用方法等に関連する使用上の注意&gt;

- (1) 使用前に、フィルム包装の開封・損傷・汚れ、保護キャップやプロテクタが外れていないことを確認する。
- (2) 使用直前に開封すること。
- (3) プロテクタを取り外す際は、針先に接触しないよう真つ直ぐ引き抜くこと。
- (4) 直接あるいは間接的に針管に触れないこと。
- (5) 回転翼の場合は、ベベルの向き（黒点は上向き、赤点は下向き）を確認し、上向きで穿刺する。
- (6) クランプを閉じる際、クランプを垂直に押すこと [斜めに押した場合、完全にチューブを閉じることができず、血液が漏出するおそれがあるため]
- (7) クランプを閉じる際、チューブに損傷を与えないこと [チューブが損傷し、空気の漏出または混入のおそれがあるため]
- (8) チューブを過度に引っ張ったり折り曲げたりしないこと。 [チューブの閉塞や接続部分が外れるおそれがあるため]
- (9) 血液回路に接続する際、ルアーコネクタを過度に締め付けないこと。 [ルアーコネクタの破損、接続部からの漏血、空気混入のおそれがあるため]
- (10) 安全プロテクタに異常が認められた場合、安全プロテクタを使用せずに抜去し、針管で誤穿刺しないよう注意して速やかに廃棄容器に廃棄すること。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は可塑剤である DEHP が溶出するおそれがあるので注意すること。
- (2) 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等を定期的に確認すること。
- (3) チューブやルアーコネクタが破損した場合、新しい製品と交換すること。
- (4) 本品及び血液回路内の血流量不足（固定異常、本品内の詰まり、針先の血管内壁当たり、血管狭窄等による）、静脈圧上昇（返血回路内凝固又は閉塞、針管脱落、体外への脱血不足等による）、または空気混入がなく血液が正常に流れているかを絶えず確認すること。
- (5) 針管を鉗子や注射針、ハサミ等の鋭利物で傷をつけないよう注意すること。[液漏れ、空気の混入、破損、損傷のおそれがあるため]
- (6) 本品は温度が低下するにつれて強度が低下するため、取扱いに注意すること。[破損、損傷のおそれがあるため]
- (7) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

### 2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
  - ・空気の混入
  - ・回路の離脱
  - ・漏れ
  - ・破損、損傷、亀裂、折れ
  - ・詰まり
- (2) 重大な有害事象
  - ・血流不足
  - ・血圧の上昇・低下
  - ・血管穿孔
  - ・神経損傷
  - ・血腫形成
  - ・血管閉塞
  - ・空気塞栓症
  - ・菌血症
  - ・敗血症
  - ・静脈炎
  - ・血管外漏出
  - ・誤穿刺

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 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。
- ・落下・振動等の衝撃及び零下での保管を避けること。[製品破損の原因となるおそれがあるため。]

### 2. 有効期間

滅菌後 3 年（自己認証による）

包装の使用期限を参照

## 【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

株式会社新日本医療機器科学

〒110-0005 東京都台東区上野 5-15-14 ミヤギビル 8F

電話番号：03-5537-6997

製造業者

Dalian Aohua Medical Polymer Equipment Corporation

中国