

ハッピーキャス AVF

再使用禁止

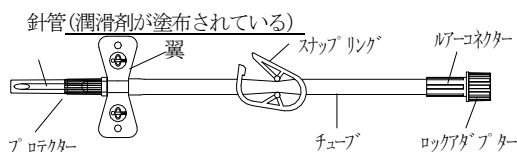
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

<各部の名称> (代表図)



本品はチューブにポリ塩化ビニル[可塑剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)]を使用している。

<材質>

針管	: ステンレス鋼
翼	: ポリ塩化ビニル
チューブ	: ポリ塩化ビニル
ルアーコネクター	: ポリ塩化ビニル
潤滑剤	: シリコーン油

<原理>

血管に穿刺し、針管を血管に留置する。ルアーコネクターに血液回路を接続して、血液透析時のブラッドアクセスとなる。

<製品仕様>

針管外径	色(翼)
15G(1.8mm)	blue-grey
16G(1.7mm)	white
17G(1.5mm)	red-violet
18G(1.3mm)	pink

流量※

針管ゲージ	流量(mL/min)
15G	303
16G	255
17G	201
18G	140

※JIS T3249 血液透析用留置針 附属書 F 流量の試験方法(高さ 1000mm から落下させた水量を測定)に従って測定した実測値。

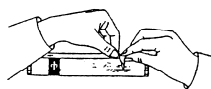
【使用目的又は効果】

人工腎臓透析を含む血液浄化療法を行うための血管留置針である。

【使用方法等】

1. 包装を開封する。

- ** 【注意】 包装の開封は、下図のように包装フィルムをつまんで1本ずつ開封すること。このとき、包装フィルムと一緒に製品を握らないこと。



【包装フィルムと一緒に製品を握った場合や、あるいは数本まとめて開封すると内針を曲げる場合がある。】

2. ロックアダプターを右に回し、増し締めをする。
3. 翼を握り、針先を傷めないようにプロテクターを外す。

【注意】 針には直接手を触れないこと。

【注意】 プロテクター内部に針先が接触しないように注意すること。

4. 刃面を上にして翼を握り、穿刺する。
5. 針が血管を確保したか、血液の逆流を確認する。

【注意】 血管内で針を前後に動かさないこと。

6. 翼をテープ等で固定する。
7. スナップリングや鉗子等でチューブをクランプする。

【注意】 鉗子でクランプする際は、翼付近及びルアーコネクター付近を避けること。

8. ロックアダプターを外す。

【注意】 血液が止まっていることを確認してからロックアダプターを外すこと。

9. スナップリング又は鉗子等をゆるめて、血液をルアーコネクターまで満たす。

10. ルアーコネクターと血液回路を接続する。

- ** 【注意】 ルアーコネクターと血液回路を接続するとき、過度に締め付けないこと。【接続部が破損するおそれがある。】

- ** 11. テープ等で接続部を固定する。

【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

・本品は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。

・チューブが折れ曲がらないようにテーピングすること。

・ルアーコネクター部に薬液(アルコール、消毒液、局所麻酔剤等の薬剤、油性の造影剤など)の付着は避けること。【付着した場合、亀裂が生じ、漏血あるいはエア어의混入を生じる恐れがある。】

・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。

・鉗子でクランプする場合、鉗子の根元でクランプしないこと。【チューブを傷つける恐れがある。】

** <不具合・有害事象>

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生する恐れがある。

重大な不具合

気泡の混入、回路の離脱、漏れ

重大な有害事象

血流不足、静脈圧の上昇、血管穿孔、動脈誤穿刺、神経損傷、血腫形成、血管閉塞、空気塞栓症、菌血症、敗血症

【保管方法及び有効期間等】

<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。

<有効期間>

包装の使用期限を参照。(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: 東郷メディキット株式会社
住所: 〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川17148-8
電話番号: 0982-53-8000

販売業者: メディキット株式会社
住所: 〒113-0034 東京都文京区湯島1丁目13番2号
電話番号: 03-3839-0201

