

ハッピーキャス AVF

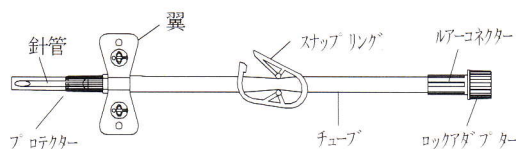
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・使用目的以外の用途に使用しないこと。

【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
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(エチレンオキシドガス滅菌、電子線滅菌)
ポリカーボネート(高圧蒸気滅菌)

<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。

* 【使用目的、効能又は効果】

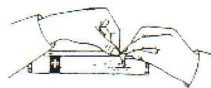
人工腎臓透析を含む血液浄化療法を行うための血管留置針である。

【品目仕様等】

- (1) 気密性
(加圧時) JIS T3249 附属書 C に従って試験したとき、液の漏れがない。
(吸引時) JIS T3249 附属書 D に従って試験したとき、吸引中に空気が混入しない。
- (2) 流量
末尾に記載。
- (3) 針基及び針管の接続強度
JIS T3249 附属書 E に従って試験したとき、針管は針基の中で緩まない。

【操作方法又は使用方法等】

1. 包装を開封する。
【注意】 包装の開封は、1本ずつ開封すること。



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。
11. テープ等で接続部を締結する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・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、漏血あるいはエアアの混入を生じる恐れがある〕
- ・チューブが折れ曲がらないようにテーピングすること。
- ・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。

【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。
- ・包装が水濡れ、開封、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないこと。
- ・製品保管時にはチューブに折れ曲がりが生じないように注意すること。
- ・包装を開封したら速やかに使用すること。
- ・使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処理すること。尚、プロテクターに針管を戻す場合は誤刺に注意し、慎重に処理すること。
- ・全ての操作は無菌的に行うこと。
- ・本品は、手技に精通した術者が使用すること。
- ・適切なサイズを使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<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。

<有効期間・使用の期限>

包装の使用期限を参照。(自己認証による)

** 【包装】

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 17148-6
電話番号: 0982-53-8000

製造業者: 東郷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

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

** 流量※

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

※流量は JIS T3249:2011 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。

