

セーフタッチ®AVFニードルセットGA

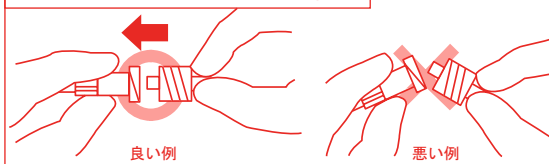
再使用禁止

【警告】

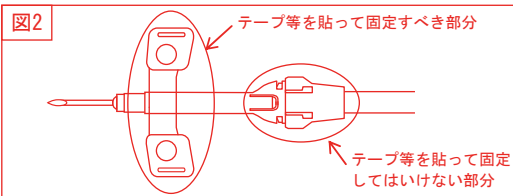
1. 使用方法

- 1) ルアーコネクタとの接続は各接続部を真っ直ぐにして薬液等を付着させぬよう行い、使用中は定期的に確認すること（図1参照）。[斜めにして接続し、嵌合面に液体が付着している場合等は、嵌合力が弱まり使用中に外れて漏血し、患者の血圧低下等のおそれがある。]

図1 ロック式ルアーコネクタの接続



- 2) 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、ひび割れに注意すること。[漏血のおそれがある。]
- 3) 本品を皮膚に固定する際、スイッチ付近にテープ等を貼って固定しないこと（図2参照）。[スイッチのロックが外れ、穿刺部位より針管抜けのおそれがある。]



【禁忌・禁止】

1. 使用方法

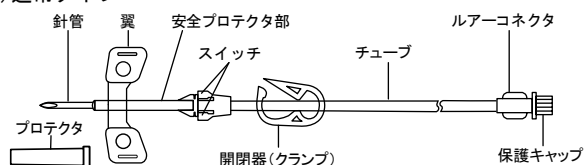
- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

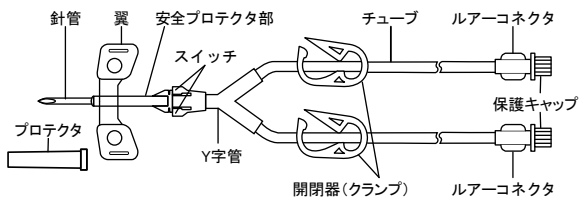
*1. 形状・構造

本品は針管、翼、安全プロテクタ部、スイッチ、チューブ、開閉器（クランプ）、ルアーコネクタ等から構成されている。針管先端に側孔が付いている場合がある。翼には回転翼と固定翼がある。開閉器（クランプ）は付かない場合がある。また、安全プロテクタ部は使用後の安全廃棄を考慮し、使用後の針管を保護、収納できるよう誤刺防止機構を備えている。本品は、ガンマ線滅菌済みである。

1) 通常タイプ



2) シングルニードルタイプ



*2. 材質

針管	ステンレス鋼、シリコーン油
チューブ、Y字管	ポリ塩化ビニル
針基	アクリル系樹脂
ルアーコネクタ	ポリカーボネート、又はポリ塩化ビニル

ポリ塩化ビニルの可塑剤は以下のいずれかである。

- 1) フタル酸ジ-2-エチルヘキシル
- 2) トリメリット酸トリ-2-エチルヘキシル

*3. 寸法、流量及び入り数

針管のサイズ	外径	有効長	平均流量	入り数
16G	1.6mm	25mm	285mL/min	50本/箱
17G	1.4mm		219mL/min	
18G	1.2mm		150mL/min	

流量はチューブ長さ300mmにより測定した平均値である。

【使用目的又は効果】

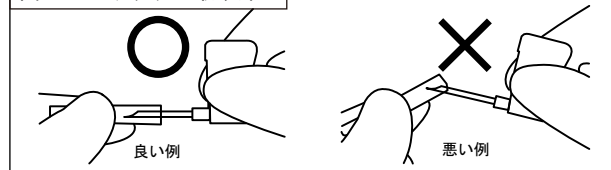
鋭利な金属針を血管に穿刺することにより、血液透析中の血液を導出する目的で使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) スイッチがロックされていて誤刺防止機構が作動しないようになっていないことを確認します。
- 2) 必要に応じて穿刺部位を剃毛、消毒します。
- 3) 包装を開封し、本品を取り出します。開閉器（クランプ）がある場合は開閉器（クランプ）を閉じます。無い場合は鉗子等でチューブを閉塞します。
- 4) 翼を持ってプロテクタを真っ直ぐ引いて取り外します（図3参照）。

図3 プロテクタの取り外し

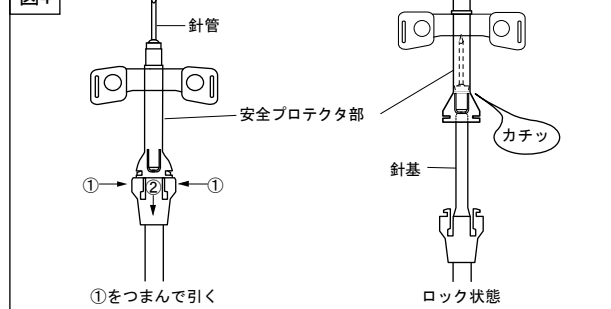


- 5) 翼が回転翼の場合は、針基にある針先のカット面側を示す黒丸マークとその180° 反対側の赤丸マークを確認します。
- 6) 翼を持って穿刺部位へ穿刺します。
- 7) 保護キャップを緩め、チューブの閉塞を開放して、チューブ内への血液流入で本品が血管内に挿入されたこと（血管確保）を確認します。
- 8) 開閉器（クランプ）がある場合は開閉器（クランプ）を閉じます。無い場合は鉗子等でチューブを閉塞します。
- 9) ルアーコネクタから保護キャップを外します。
- 10) 血液回路等の併用医療機器のルアーコネクタと接続します（図1参照）。
- 11) チューブの閉塞を開放し、十分に血流量が確保されることを確認し、必要により本品をテープ等で十分に固定し、穿刺部位を滅菌ガーゼ等で覆って体外循環療法を行います。
- 12) 使用後は、誤刺防止機構を作動し廃棄します。

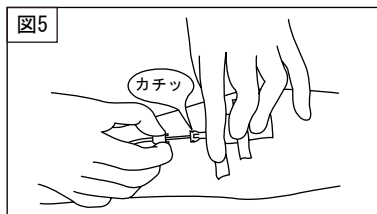
2. 誤刺防止機構の使用方法

- 1) スイッチ (①) をつまむようにして押し、②が可動することを確認します。
- 2) 抜針後に誤刺防止機構を作動させる場合は、もう一方の手で翼を持って、スイッチ (①) を押しながら②を安全プロテクタ部から離します（図4参照）。

図4



- 3) 誤刺防止機構を作動させて抜針を行う場合は、片方の手で翼を押さえながら、もう一方の手で②を安全プロテクタ部から離します。抜針後は血液漏れが無いように、穿刺部位を滅菌ガーゼ等で押さえます（図5参照）。



- 4) 「カチッ」と誤刺防止機構作動終了音がなるとともにロックがかかります。それに伴い、誤刺防止機構が元に戻らなくなることを確認します。元に戻らなければ、誤刺防止機構作動終了です。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 誤って手指等に針を刺さないよう取扱いには十分注意してください。
2. プロテクタを取り外すときは、針管の針先に当たらないように注意してください（図3参照）。[針先が変形し、穿刺しづらくなるおそれがあります。]
3. 必要に応じて、プロテクタを取り外した後に生理食塩液等で流路内のプライミングを行ってください。
4. ルアーコネクタは空気が混入しないように注意しながら接続してください。
5. 開閉器（クランプ）使用時は、開閉器（クランプ）内でチューブがずれていないこと及び閉塞が確実にできることを確認してください。
6. 誤刺防止機構の作動終了確認は確実に行ってください。[収納が不十分な場合、針管がむき出しになるおそれがあります。]
7. 誤刺防止機構作動終了前の針管をリキャップしないでください。[リキャップ自体に誤穿刺のおそれがあり、また、誤って斜めにリキャップすることで、針先がプロテクタを貫通するおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品のポリ塩化ビニルの可塑剤にフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用する仕様では、脂溶性の医薬品等でフタル酸ジ-2-エチルヘキシル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について、定期的に確認すること。
- 3) 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、コネクタのひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタにひび割れが生じ、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。]
- 4) 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。
- 5) チューブ等が身体の下等に挟まれないよう注意すること。[チューブ等の折れ、閉塞、破損等のおそれがある。]
- 6) チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
- 7) チューブとルアーコネクタとの接合部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないよう注意すること。[チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがある。]
- 8) 針管に過度の負荷をかけないよう注意すること。[針管の曲がりや破断、針基の破損のおそれがある。]
- 9) 本品の使用中に極度の内圧をかけないこと。[本品が破損して破片の体内流入のおそれがある。]
- 10) 穿刺する際にスイッチを持たないこと。[スイッチのロックが外れて穿刺できないおそれがある。]

- 11) ルアー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。[ルアーコネクタが外れなくなる、又はルアーコネクタの破損、接続部からの血液漏れ、空気混入のおそれがある。]
- 12) 血管確保後は、直ちに駆血帯を開放すること。[駆血帯をかけたままの放置は、漏血のおそれがある。]
- 13) チューブを鉗子等でつまんだり、注射針の先端、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。[液漏れや空気混入、破損のおそれがある。]
- 14) 本品及び併用医療機器内の血流量不足（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）、又は気泡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。
- 15) ルアーコネクタと併用医療機器のコネクタの接続部は、使用中に緩むことがあるので、ロック式ルアーコネクタを用いて固定すること。また定期的に漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行うこと。[接続部の外れ、緩みにより漏血のおそれがある。]
- 16) 本品と併用医療機器を接続する際、ロック式ルアーコネクタを真っ直ぐ十分に押し込んで、十分な嵌合力を発揮していることを確認してからロックを締めること。[不十分な嵌合のままロックを締めると、漏血、空気混入等のおそれがある。]
- 17) 体外循環療法途中で血液回路を一時的に取り外す場合は保護キャップ等で栓をして、清潔性を保つこと。
- 18) 体外循環療法中に誤刺防止機構を作動させないこと。[抜針のおそれがある。]
- 19) 誤刺防止機構を作動する際は、確実に安全プロテクタ部から真っ直ぐに移動させること。[破損のおそれがある。]
- 20) スイッチが作動しにくい等の異常が認められた場合は誤刺防止機構を使用せず、針管で手指等を傷つけないよう注意して速やかに廃棄容器に廃棄すること。
- 21) 誤刺防止機構の使用後に安全プロテクタ部と針基の間で折らないこと。[誤穿刺や液漏れのおそれがある。]
- 22) 誤刺防止機構使用後は針管が飛び出すと危険なので、誤刺防止機構のロックを解除するような操作はしないこと。
- 23) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。[破損のおそれがある。]
- *24) 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。本品使用中に患者に万が一異常な症状が認められた場合（たとえば頭痛、吐き気、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、搔痒感、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、頰脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常、発疹・発赤等の兆候或いは症状）は、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後5年 [自己認証（自社データ）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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15（土・日・祝目を除く）

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