

## ハッピーキャス N

### 再使用禁止

#### 【警告】

- ・使用前及び穿刺中に、外套針の中で内針を前後に動かさないこと。  
[カテーテルが損傷し、カテーテルの破断、外套針からの漏血を生じる恐れがある。]

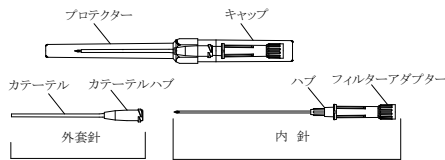
#### 【禁忌・禁止】

- ・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。
- ・長期留置禁止

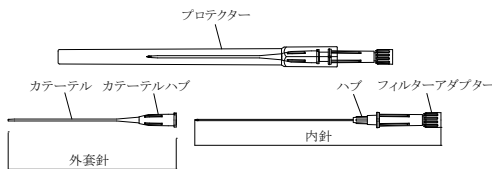
#### 【形状・構造及び原理等】

##### <各部の名称>（代表図）

##### 1. スタンダードタイプ

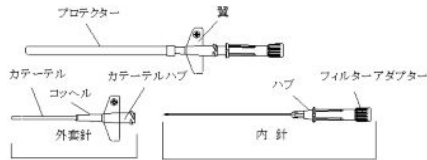


##### \*\* 2. FEMORAL タイプ（品番に“FEMORAL”を含む製品）



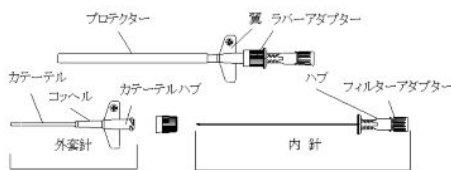
##### 3. コッヘル付きタイプ（翼付と翼無しがある）

(図は翼付)



##### 4. コッヘル・ラバーアダプター付きタイプ（翼付と翼無しがある）

(図は翼付)



#### \* <材質>

|         |                 |
|---------|-----------------|
| カテーテル   | : 弗素樹脂又はポリプロピレン |
| カテーテルハブ | : ポリプロピレン       |
| 内針      | : ステンレス鋼        |
| ハブ      | : ポリカーボネート      |

#### \* <製品仕様>

| カテーテル外径    | 色（カテーテルハブ） |
|------------|------------|
| 14G(2.1mm) | pale green |
| 15G(1.9mm) | blue-grey  |
| 16G(1.7mm) | white      |
| 17G(1.5mm) | red-violet |
| 18G(1.3mm) | pink       |

#### <原理>

血管に穿刺し、内針を抜去して外套針を血管に留置する。外套針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非金属製の血管留置針である。

#### 【品目仕様等】

(1) カテーテル破断強度(試験方法:JIS T3249 附属書B)

| カテーテルの最小外径(mm) | 最小破断強度(N) |
|----------------|-----------|
| ≥1.15 <1.85    | 10        |
| ≥1.85          | 15        |

(2) 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。

(3) 流量

末尾に記載。

#### 【操作方法又は使用方法】

##### <スタンダードタイプ、FEMORAL タイプ、コッヘル付きタイプ>

1. 包装を開封し、キャップを外す。

【注意】 包装の開封は、1本ずつ開封すること。[数本まとめて開封すると内針を曲げる場合がある。]

2. ハブを持ち、針先を傷めないようにプロテクターを外し、内針先端の状態を確認する。カテーテルが内針先端に覆い被さっている場合は、外套針のカテーテルハブが内針のハブに接触するまで引き戻す。

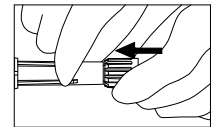
##### コッヘル付きタイプの場合

【注意】 カテーテルハブを持ち、プロテクターを外すこと。[外套針がずれ、カテーテルを傷つける場合がある。]

【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。

【注意】 外套針を手指などで引っ掛けないようにプロテクターを真直ぐに外すこと。

【注意】 フィルターアダプターがハブとしっかり嵌合していることを確認すること。また、フィルターアダプターを外さないこと。



3. 刃面の向きを確認し、ハブを持って穿刺する。

【注意】 穿刺する前に、外套針の中で内針を前後に動かさないこと。

【注意】 外套針を持って穿刺しないこと。[内針が後退し穿刺できない場合がある。]

4. 血液の逆流を確認した後、内針を抜き去る。

【注意】 内針は、カテーテルを真直ぐにして引き上げ、カテーテル内で前後に動かさないこと。



##### コッヘル付きタイプの場合

5. コッヘルを鉗子で挟む。

【注意】 コッヘルを鉗子で挟むときは、コッヘルの中央部分を挟むこと。[中央部分以外を挟んだとき、止血できないか、目的の血液流量が取れない場合がある。]

6. カテーテルハブに血液回路をしっかりと接続する。

【注意】 ロックする際、カテーテルをねじらないように注意すること。

\* 【注意】 カテーテルハブと血液回路を接続するとき、過度に締め付けないこと。

7. 外套針及び血液回路のチューブをテープ等で固定する。

【注意】 血液回路のチューブは輪状にして固定すること。

【注意】 穿刺部位は上向きにし、穿刺部位を圧迫するような状態は避けること。シーネ等の利用が好ましい。

##### <コッヘル・ラバーアダプター付きタイプ>

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。数本まとめて開封すると内針を曲げる場合がある。

2. ラバーアダプターを増し締める。

3. カテーテルハブを持ち、針先を傷めないようにプロテクターを外し、内針先端の状態を確認する。カテーテルが内針先端に覆い被さっている場合は、外套針のラバーアダプターが内針のハブに接触するまで引き戻す。また、穿刺する前に、ラバーアダプターを左手で保持した後、ハブを右手で保持し、ハブを後端から見て反時計回りに半回転程動かして、内針とカテーテル先端の密着状態を外す。

**【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。

\* **【注意】** フィルターアダプターがハブとしっかり嵌合していることを確認すること。また、フィルターアダプターを外さないこと。

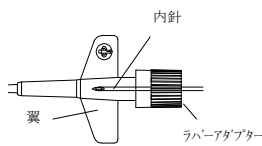
\* **【注意】** 回転する操作を行わずに穿刺しないこと。[密着によりカテーテルを血管内に送り込めない恐れや抜きの動作時に血管を傷つける恐れがある。]

4. 刃面の向きを確認し、ハブを持って穿刺する。

**【注意】** 穿刺する前に、外套針の中で内針を前後に動かさないこと。

**【注意】** 外套針を持って穿刺しないこと。[内針が後退し穿刺できない場合がある。]

5. 血液の逆流を確認した後、内針先端をカテーテルハブ内部まで引き上げる。



6. コッヘルを鉗子で挟む。

**【注意】** 内針は、カテーテルを真直ぐにして引き上げ、カテーテル内で前後に動かさないこと。

**【注意】** コッヘルを鉗子で挟むときは、コッヘルの中央部分を挟むこと。[中央部分以外を挟んだとき、止血できないか、目的の血液流量が取れない場合がある。]

7. 内針を抜き去る。

8. ラバーアダプターを取り外し、コッヘルを慎重に緩め、逆血により外套針内部をエア抜きする。

**【注意】** ラバーアダプターを取り外す際は、カテーテルハブを保持しながら取り外すこと。[カテーテルハブ以外を保持すると取り外せない場合がある。]

9. カテーテルハブに血液回路をしっかりと接続する。

**【注意】** ロックする際、カテーテルをねじらないように注意すること。

\* **【注意】** カテーテルハブと血液回路を接続するとき、過度に締め付けられないこと。

10. 外套針及び血液回路のチューブをテープ等で固定する。

**【注意】** 血液回路のチューブは輪状にして固定すること。

**【注意】** 穿刺部位は上向きにし、穿刺部位を圧迫するような状態は避けること。シーネ等の利用が好ましい。

**<使用方法に関連する使用上の注意>**

- ・外套針のコッヘル部以外を鉗子で挟んだり、指、爪でつぶしたり、カテーテルをキンクさせたりしないこと。また、翼のみを引っ張ったり無理な荷重をかけないこと。

\*\* カテーテル流量※

| 外径<br>(内径)   | スタンダードタイプ   |                 |         | FEMORAL タイプ<br>(品番に“FEMORAL”を含む製品) |                 |      |      | コッヘル付きタイプ及び<br>コッヘル・ラバーアダプター付きタイプ |                 |      |     |     |     |        |        |     |     |
|--------------|-------------|-----------------|---------|------------------------------------|-----------------|------|------|-----------------------------------|-----------------|------|-----|-----|-----|--------|--------|-----|-----|
|              | 有効長<br>(mm) | カテーテル流量(mL/min) |         | 有効長<br>(mm)                        | カテーテル流量(mL/min) | 側孔有り |      | 有効長<br>(mm)                       | カテーテル流量(mL/min) |      |     |     |     |        |        |     |     |
|              |             | 側孔無し            | 側孔有り    |                                    |                 | 側孔無し | 側孔有り |                                   | 側孔無し            | 側孔有り |     |     |     |        |        |     |     |
| 14G<br>(16G) | 48          | 284             | 292     | 100                                | 260             | 265  | /    | 38                                | /               | 292  |     |     |     |        |        |     |     |
|              | 55          | 281             | 290     |                                    |                 |      |      |                                   |                 |      | 44  | 290 |     |        |        |     |     |
| 15G<br>(17G) | 48          | 242             | 253     | 100                                | /               | 224  | /    | 38                                | /               | 253  |     |     |     |        |        |     |     |
|              | 55          | 244             | 249     |                                    |                 |      |      |                                   |                 |      | 44  | 244 | 249 |        |        |     |     |
| 16G<br>(18G) | 48          | 188             | 202     | 55                                 | /               | 193  | /    | 38                                | /               | 202  |     |     |     |        |        |     |     |
|              | 55          | 182             | 189     |                                    |                 |      |      |                                   |                 |      | 70  | 165 | 178 | 203    | 40, 44 | 182 | 189 |
|              | /           | /               | /       |                                    |                 |      |      |                                   |                 |      |     |     |     |        |        |     |     |
| 17G<br>(19G) | 48          | 130             | 139     | 70                                 | /               | 117  | 127  | 38                                | /               | 139  |     |     |     |        |        |     |     |
|              | 55          | 124             | 134     |                                    |                 |      |      |                                   |                 |      | 100 | 105 | 109 | 40, 44 | 134    |     |     |
| 18G(20G)     | 38          | /               | 100(1孔) | /                                  | /               | /    | /    | /                                 | /               | /    |     |     |     |        |        |     |     |

※カテーテル流量は 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

- ・留置中はカテーテルにキンクが生じていないか十分観察を行い、カテーテルのキンクを確認した場合は、留置を中止し、代わりの製品を使用すること。[キンクした状態で留置を続けるとカテーテルに繰り返し屈曲の力が加わり、破損する恐れがある。]
- ・外套針を屈曲部に留置する場合は、屈曲部をシーネ等で固定すること。
- ・ハブへのアルコール、消毒液、局所麻酔剤等の薬液の付着はさけること。
- \* コネクターと血液回路の接続時にコネクターと回路がロック式のネジでしっかりと接続されていることを確認すること。[ネジの締め付けが不十分な場合、十分なルアーフィッティングが得られず、回路の離脱や漏れの恐れがある。]

**【使用上の注意】**

**<重要な基本的注意>**

- ・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。
- ・包装を開封したら速やかに使用すること。
- \* 抜き去った内針は感染防止に留意し、プロテクターへの再挿入は行わず、手順に従い安全な方法で処理すること。
- ・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。
- ・外套針の留置時間は最大8時間を目安にすること。
- \* 18G 1孔製品の用途は低流量体外循環とし、LCAP、GCAP、PE、及び血液透析療法に用いる場合は併用医療機器の添付文書に従うこと。
- \*\* 18G 1孔製品は脱血圧上昇で溶血などが生じる恐れがあるので、最大設定流量 50mL/min を目安に圧損、陰圧に常に留意し使用すること。

**【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】**

10本、20本、50本、100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

