

ハッピーキャス N

再使用禁止

【禁忌・禁止】

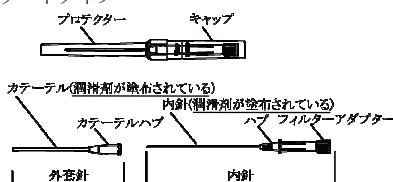
**<使用方法>

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・腹部、胸部ドレナージ用に使用しないこと。[カテーテルが破断、キックする可能性がある。]
- ・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。]

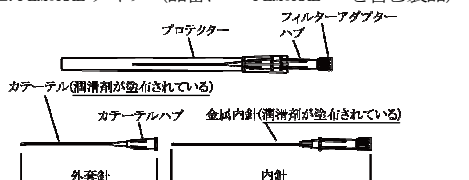
【形状・構造及び原理等】

**<各部の名称> (代表図)

1. スタンダードタイプ

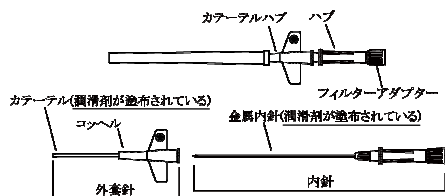


2. FEMORAL タイプ (品番に“FEMORAL”を含む製品)



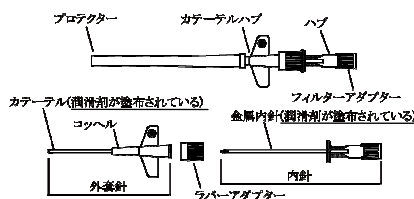
3. コッヘル付きタイプ (翼付と翼無しがある)

(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>

外套針	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	: ポリプロピレン又はポリ塩化ビニル
	コッヘル	: ポリ塩化ビニル
	潤滑剤	: シリコーン油
内針	金属内針	: ステンレス鋼
	ハブ	: ポリカーボネート
	潤滑剤	: シリコーン油

<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。

<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

*外套針流量※ 外径(内径)	有効長(mm)	外套針流量(mL/min)	
		側孔なし	側孔あり
スタンダードタイプ			
14G (16G)	48	284	292
	55	281	290
15G (17G)	48	242	253
	55	244	249
16G (18G)	48	188	202
	55	182	189
17G (19G)	48	130	139
	55	124	134
18G (20G)	38		100(1孔)
FEMORAL タイプ			
14G (16G)	100	260	265
15G (17G)	100		224
16G (18G)	55		193
	70	165	178(4孔) 203(8孔)
	75, 100	157	160(4孔) 179(8孔)
17G (19G)	70	117	127
	100	105	109
コッヘル付きタイプ及び コッヘル・ラバーアダプター付きタイプ			
14G (16G)	38		292
	44		290
15G (17G)	38		253
	44	244	249
16G (18G)	38		202
	40, 44	182	189
	70		179
17G (19G)	38		139
	40, 44		134

※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】

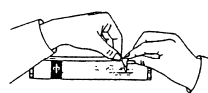
人工腎臓透析を含む血液浄化療法を行うための非金属製の血管留置針である。

【使用方法等】

<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、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. 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。また、穿刺する前に、カテーテルハブ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移動かし、内針とカテーテル先端の密着状態を外す。

コッヘル付きタイプの場合

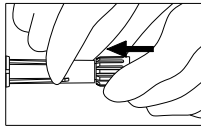
【注意】 カテーテルハブを持ち、プロテクターを外すこと。[外套針がずれ、カテーテルを傷つける場合がある。]

【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】 穿刺前に必ず内針を回転させる操作を行うこと。[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去の動作時に血管を傷つける恐れがある。]

- **【注意】 フィルターアダプターがハブと緩みなく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】 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緩みなく接続する。

- **【注意】 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緩みなく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。]

- 【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。[接続部が破損するおそれがある。]

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】 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。

- 【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、包装フィルムをつまんで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。このとき、包装フィルムと一緒に製品を握らないこと。

2. ラバーアダプターを増し締めする。

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、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。

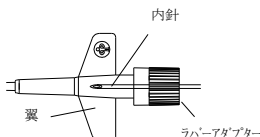
- **【注意】 フィルターアダプターがハブと緩みなく嵌合していることを確認すること。また、フィルターアダプターを外さないこと。

- **【注意】 穿刺前に必ず内針を回転させる操作を行うこと。[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】 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緩みなく接続する。

- **【注意】 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緩みなく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。]

- 【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。[接続部が破損するおそれがある。]

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】 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。

- 【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。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・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。

- ・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、代替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。]

- ・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。

- ・透析終了後、外套針を抜去する際に抵抗を感じた場合、無理に引き抜かずエコー下で血管内でのカテーテルの状態を確認する等処置を講じること。

- ・18G 1孔製品の用途は低流量体外循環とすること。[脱血圧上昇で溶血などが生じる恐れがある。]

<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、キンク、破断、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、動脈膜穿刺、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）

**<使用期間>

外套針の留置時間は最大8時間を目安にすること。[カテーテルが破断、キンクする可能性がある。]

【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 17148-6

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

