

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 透析用留置針 JMDN コード: 70204030

ハッピーキャス 600-1

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]

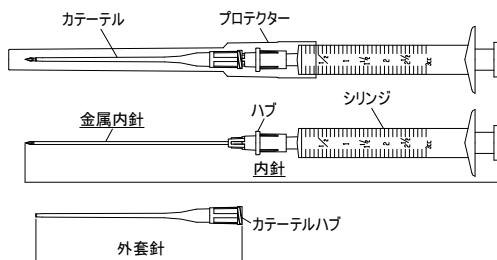
【禁忌・禁止】

- ・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
- ・内針を外套針から抜去する前に、コッヘルを鉗子で挟まないこと。[内針を抜去するときに外套針が損傷し、漏血を生じる恐れがある]
- ・ハブに含りドカイン局所麻酔剤、アルコール、消毒液等の薬液を付着させないこと。また、これら薬剤を使用した後に薬剤付着の可能性がある手指でハブを扱わないこと。さらに噴霧剤の場合は、広範に散布される可能性があるため特に注意すること。[付着した場合、亀裂が生じ、漏血あるいはエアの混入を生じる恐れがある]

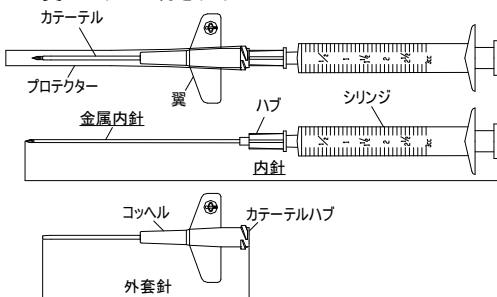
【形状・構造及び原理等】

<各部の名称> (代表図)

** 1. スタンダードタイプ



** 2. 翼・コッヘル付きタイプ



** <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
内針	金属内針	: ステンレス鋼
	ハブ	: ポリカーボネート

<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

** <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) 外套針破断強度(試験方法: JIS T3249 附属書B)

外套針の最小外径(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。

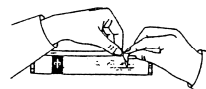
(3) 流量

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留置針を握らないこと。



[包装フィルムと一緒に留置針を握った場合や、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. シリンジ(あるいは翼)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、カテーテルハブが内針ハブに接触するまで引き戻す。

【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】** シリンジ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、シリンジを外さないこと。

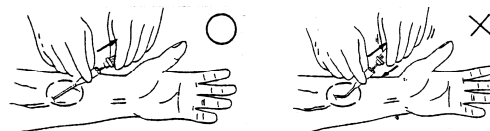
3. 刃面の向きを確認し、シリンジを持ち穿刺する。

【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。コッヘル付きの場合は、内針を抜き去った後、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抜き、カテーテル内で前後に動かさないこと。



【注意】 コップルを鉗子で挟むときは、コップ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。]

5. カテーテルに血液回路をしっかりと接続する。

【注意】 1) 回路先端テーパ・スクリューロック可動型の場合
オスコネクターをカテーテルハブにしっかりと押し込んで接続すること。その後、スクリューロックを用いて接続を確実にすること。[オスコネクターの押し込みやスクリューロックの締め付けが不十分な場合、十分な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。]

2) 回路先端テーパ・スクリューロック一体型の場合
オスコネクター先端をカテーテルハブに差し込み、スクリューロックが止まるまでしっかりとねじ込んで接続すること。[スクリューロックの締め付けが不十分な場合、十分な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。]

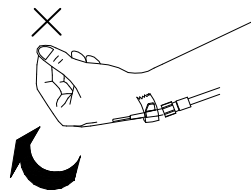
【注意】 ロックする際、カテーテルをねじらないように注意すること。

6. カテーテル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。

【注意】 翼付き針の場合、翼を含めて外套針全体をテーピングすること。また翼のみにピンポイントで荷重がかかるような姿勢は避けること。
[翼が脱落する恐れがある]



＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ** 外套針のコップ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、翼のみを引張ったり無理な荷重をかけたりしないこと。
- 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避けること。
- 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。
- 内針を曲げる等加工して使用しないこと。

**【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。
- 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、プロテクターに内針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。
- 外套針の留置時間は最大8時間を目安にすること。

【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、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

カテーテル流量※
スタンダードタイプ

外径 (内径)	有効長 (mm)	カテーテル流量(mL/min)	
		側孔無し	側孔有り
14G (16G)	44	307	317
	48	286	296
	55		290
15G (17G)	44	260	274
	48	248	255
	55		249
16G (18G)	44	195	209
	48	187	202
	55	187	192
17G (19G)	44	138	148
	48	131	139
	55	127	136

** 翼・コップル付きタイプ

外径 (内径)	有効長 (mm)	カテーテル流量(mL/min)	
		側孔無し	側孔有り
14G (16G)	44		290
15G (17G)	38		255
	44		249
16G (18G)	38		202
	44	185	192
	55		160
17G (19G)	38		139
	44		136

※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。

