

## ハッピーキャス シングルニードル

再使用禁止

### 【警告】

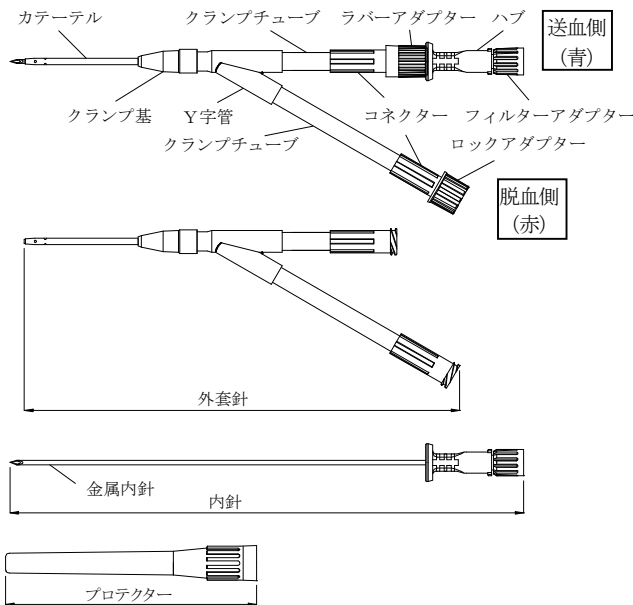
- ・使用前及び穿刺中に、外套針の中で内針を前後に動かさないこと。  
 [カテーテルが損傷し、カテーテルの破断、外套針からの漏血を生じる恐れがある。]

### 【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）



本品はポリ塩化ビニル〔可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)〕を使用している。

上図は代表図であり、脱血側（赤）と送血側（青）が逆の仕様もある。

### ※【材質】

カテーテル	： 弗素樹脂
金属内針	： ステンレス鋼
Y字管	： ポリ塩化ビニル
クランプチューブ	： ポリ塩化ビニル
コネクター	： ポリ塩化ビニル
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。

尚、本品は外套針に脱血側、送血側両方の流路を備えており、1本で血液の循環を可能とする。

### ※【製品仕様】

カテーテル外径	色（クランプ基）
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)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。

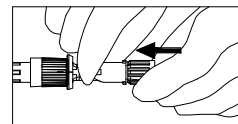


[包装フィルムと一緒に留置針を握った場合や、あるいは数本まとめて開封すると内針を曲げる場合がある。]

#### 2. Y字管を持ち、針先を傷めないようにプロテクターを外す。

【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。



- ※※ 3. ラバーアダプター、ロックアダプターを増し締めし、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】 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、慎重に内針を抜き去る。内針は速やかに耐貫通性で漏れない容器に安全な方法で廃棄する。

【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。



6. 脱血側のクランプチューブを鉗子等で挟む。

7. ロックアダプターを取り外し、クランプを慎重に緩め、逆血により外套針内部をエア抜きする。

**【注意】** ロックアダプターを取り外す際は、コネクタを保持しながら取り外すこと。[コネクタ以外を保持すると取り外せない場合がある。]

8. 脱血側のコネクタに血液回路をしっかりと接続する。  
9. 送血側のクランプチューブを鉗子等で挟み、脱血を開始する。  
10. ラバーアダプターを取り外し、クランプを慎重に緩め、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、コネクタを保持しながら取り外すこと。[コネクタ以外を保持すると取り外せない場合がある。]

11. 送血側のコネクタに血液回路をしっかりと接続する。  
12. 外套針及び血液回路のチューブをテープ等で固定する。

#### <使用方法に関連する使用上の注意>

- ・外套針のクランプチューブ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。
- ・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。
- ・鉗子でクランプする場合は、鉗子の根元は使用しないこと。[クランプチューブを傷つける恐れがある。]
- ・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。
- ・コネクタと血液回路を接続するとき、過度に締め付けないこと。
- ※※ コネクタと血液回路の接続時にコネクタ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。]
- ・内針を曲げる等加工して使用しないこと。

#### 【使用上の注意】

- ・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。
- ・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。

#### 【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】

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

外径 (内径)	カテーテル流量(ml/min)
14G (16G)	312
15G (17G)	276
16G (18G)	214
17G (19G)	147

カテーテル流量はJIS T3249:2005 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

