

スーパーキヤス(スーパーキヤス5)

再使用禁止

*

【禁忌・禁止】

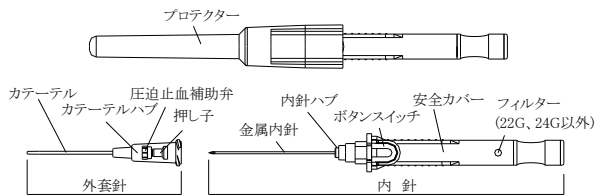
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・使用前及び穿刺中に外套針の中で内針を前後に動かさないこと。また部分的、又は完全に抜去した内針をカテーテルに再挿入しないこと。
[カテーテルが損傷し、カテーテルの破断、外套針からの漏液・漏血を生じる恐れがある。]
- ・部分的、又は完全に抜去した留置針は再穿刺しないこと。

【形状・構造及び原理等】

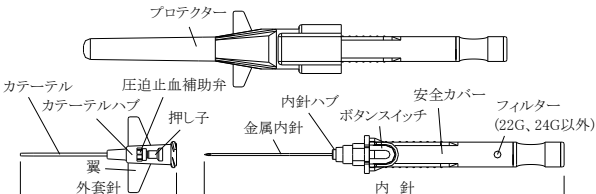
外套針には圧迫止血補助弁が内蔵されており、穿刺後内針抜去時の圧迫止血の補助が出来る。(圧迫止血補助弁が内蔵されていない製品もある。)また、使用後の金属内針を安全カバー内に収納することにより誤刺事故を防止する。

<各部の名称>

<翼無しタイプ>



<翼付きタイプ>



<材質>

カテーテル : ポリウレタン
圧迫止血補助弁 : イソブレンゴム
カテーテルハブ : ポリカーボネート
押し子 : ポリプロピレン
金属内針 : ステンレス鋼

<原理>

動静脈に穿刺し、内針を抜去して外套針を血管に留置する。外套針に回路・延長チューブを接続し、輸液等を行う。

<製品仕様>

カテーテル外径	色(カテーテルハブ)
14G(2.1mm)	オレンジ
16G(1.7mm)	灰色
18G(1.3mm)	深緑
20G(1.1mm)	ピンク
22G(0.9mm)	濃紺
24G(0.7mm)	黄色

【使用目的、効能又は効果】

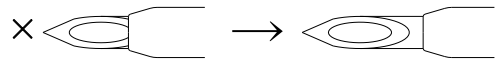
輸液等の動静脈留置用として使用する。

*【品目仕様等】

- (1) 破断強度 (試験方法: JIS T3223 附属書 B)
- | 外套針の最小外径 (mm) | 最小破断強度 (N) |
|---------------|------------|
| ≥0.55 <0.75 | 3 |
| ≥0.75 <1.15 | 5 |
| ≥1.15 <1.85 | 10 |
| ≥1.85 | 15 |
- (2) 気密性
(加圧時) JIS T3223 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 T3223 附属書 D に従って試験したとき、吸引中に空気の入がない。
- (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。
2. 安全カバーを持ち、針先を傷めないようにプロテクターを外す。
【注意】 手順2~5の間、白いボタンスイッチを押さないように注意すること。
【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】 翼付きタイプの場合、プロテクター及び手等に翼が接触しないように注意すること。
3. 穿刺する前に、カテーテルハブを片方の手で保持し、もう一方の手で保持した安全カバーを回転させて、金属内針とカテーテル先端の密着状態を外す。カテーテルが金属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を内針ハブに接触するまで引き戻す。また、翼付きタイプの場合は、金属内針の刃面と翼の向きを確認する。刃面と翼の向きがずれている場合は、カテーテルハブを回して刃面との向きを合わせる。



【注意】 カテーテル及び金属内針には直接手を触れないこと。

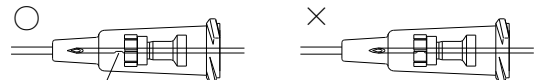
- * 【注意】 回転する操作を行わずに穿刺しないこと。[密着によりカテーテルを血管内に送り込めない恐れや金属内針抜去の動作時に血管を傷つける恐れ、金属内針の安全カバー内への収納を妨げる恐れがある。]

4. 金属内針の刃面が上になるように安全カバーを持って穿刺する。
【注意】 血管確保に失敗し、再穿刺を行う場合は新しい留置針を使用すること。
5. 血管を確保したら、内針を動かさず外套針だけを必要な深さまで進める。
【注意】 カテーテル内では金属内針を前後に動かさないこと。
6. 駆血帯を外して圧迫止血を行い、カテーテル内への血液の逆流を妨げた後、カテーテルハブを指で軽く押さえて安定させる。金属内針がカテーテル内にある時に白いボタンスイッチをしっかりと押し金属内針を安全カバー内に引き込む。

- * 【注意】 これら一連の手技は 10 秒以内に速やかに行うこと。[ボタンスイッチ部分からの血液の漏れが発生する可能性がある。]

【注意】 フィルターの無い 22G、24G は、金属内針収納部分に血液が溜まる前に金属内針を引き込むこと。[血液が飛散する可能性がある。]

【注意】 金属内針にサイドホールがある場合は、内針抜去の際、サイドホール部が圧迫止血補助弁を通過する前に白いボタンスイッチを押し、金属内針を安全カバー内に引き込むこと。[サイドホールから血液漏れの恐れがある。]尚、内針抜き長は 20mm 以内を目安とする。



サイドホール

【注意】 万一、穿刺部位により内針の湾曲が生じた等で白いボタンスイッチを押しても金属内針が引き込まれなかった場合は、もう一度白いボタンスイッチを押すこと。それでも作動しない場合は、内針をゆっくりと抜き去り、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こと。

【注意】 駆血帯を装着した状態で白いボタンスイッチを押さないこと。
【注意】 カテーテルハブ内で白いボタンスイッチを押すことができない場合は、内針抜去後、内針を顔・体から慎重に遠ざけ、先端を下へ向けた状態で白いボタンスイッチを押すこと。

(圧迫止血補助弁が内蔵されている製品の注意)

【注意】 圧迫止血補助弁は圧迫止血の補助を目的とするもので、完全に止血するものではないため、内針抜去時はカテーテルハブを慎重に観察し、万一、血液漏れや染みの兆候が見られた場合は手動的圧迫により適切に止血を施すこと。

【注意】 圧迫止血補助機構の止血効果は血圧 20mmHg¹⁾ で 10 秒程度を目安とすること。

¹⁾ 穿刺部位が心臓とほぼ同じ高さか、やや低い位置にあるときの駆血帯をしない状態での静脈圧の 1.5~2 倍程度である。

【注意】 押し子内への血液逆流の確認後は直ちに駆血帯を解除すること。[血液漏れの恐れがある。]

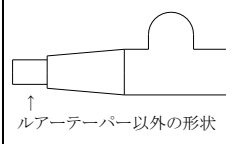
【注意】 外套針は、輸液セット等を接続しない状態で放置しないこと。[部分的な凝血や血液漏れの恐れがある。]

【注意】 白いボタンスイッチを押す際は、金属内針が真っ直ぐになるように注意すること。[金属内針を斜め、又は湾曲させた状態で安全カバー内に引き込んだ場合、内針先端が押し子に引っ掛かり、押し子や圧迫止血補助弁が外れる可能性がある。]

7. 金属内針を安全カバー内に引き込んだ後は、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。
8. カテーテルハブに輸液セットや輸血セット等をしっかりと接続する。

(圧迫止血補助弁が内蔵されている製品の注意)

【注意】 輸液セット等のオスコネクターにルーアーターパー以外の形状 (右図参照) がついているタコ管付きタイプとの併用はしないこと。



- * **【注意】** 1) 輸液セット等のオスコネクターが「スリッピンタイプ」の場合オスコネクター先端が押し子に接触する際、抵抗感があり、この状態ではルーアーターパーでの接続はなされていないため、この後、しっかりと押し込んでコネクター同士を接続すること。
2) 輸液セット等のオスコネクターが「ロックタイプ」の場合オスコネクターをしっかりと押し込んでからロックを止まるまで回すこと。

【注意】 押し子が完全に圧迫止血補助弁を貫通し十分な流量があることを確認の上、輸液・輸血を開始すること。

【注意】 出来るだけスクリューロック式の輸液セットや輸血セット等を用いること。

【注意】 接続の際は、空気の混入がないように注意すること。

【注意】 スクリューロック付き輸液セットや輸血セット等の場合は確実にロックをかけること。

- * **【注意】** カテーテルハブと輸液セットや輸血セット、採血針等を接続するとき、過度に締め付けたり、押し込んだりしないこと。**[接続部が外れなくなる、又はカテーテルハブが破損する可能性がある。]**

- * 9. カテーテルハブ及び輸液セットや輸血セット等のチューブをテープ等で固定する。翼付きタイプの場合、翼を含めて外套針全体をテープ等で固定する。

【注意】 輸液・輸血中も定期的に監視し、十分な流量があること、液漏れや血液漏れが無いことを確認すること。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・ カテーテル内では金属内針を前後に動かさないこと。
- ・ 内針を曲げる等加工して使用しないこと。
- ・ 屈曲部位には外套針を留置しないこと。
- ・ カテーテルを鉗子で挟んだり、指、爪でつぶしたりしないこと。
- ・ 翼付きタイプの場合、翼のみを引っ張ったり無理な荷重をかけないこと。
- ・ カテーテルの近くでハサミ等の鋭利な機材を使用しないこと。
- ・ 留置中はカテーテルにキックが生じていないか十分観察を行い、カテーテルのキッ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。[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。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 本品は、手技に精通した術者が使用すること。
- ・ 包装が水濡れ、開封、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合には使用しないこと。
- ・ 包装の開封は、使用直前に行うこと。開封したらすぐに使用し、使用後は適切に処分すること。
- ・ 全ての操作は無菌的に行うこと。
- ・ プラスチック製手袋を装着して手技を行うこと。
- ・ カテーテルの挿入から留置中、使用後の廃棄まで感染に留意し、取り扱いには十分注意すること。
- ・ 鋭利な医療器具であることの危険性を常に意識し、処置を行うこと。
- ・ 抜き去った内針は、感染に留意し、手順に従い安全な方法で処分すること。

* **外套針流量(mL/min) [代表値] ※**

カテーテル有効長 カテーテル外径	3/4" (19 mm)	1" (25 mm)	1-1/4" (31 mm)
14G(2.1mm)	-	-	272
16G(1.7mm)	-	-	183
18G(1.3mm)	-	-	100
20G(1.1mm)	-	-	55
22G(0.9mm)	-	31	28
24G(0.7mm)	16	-	-

- ・ 圧迫止血補助機構は、1回限り有効であり、接続した輸液セット及び輸血セット等を抜き取った後の止血効果は失われるため、カテーテルハブからオスコネクターを外す際は必ず圧迫止血を行うこと。
- ・ 穿刺部位が限られている、又は患者の状態によりカテーテルハブから採血の必要があつてシリンジを接続する場合は、【操作方法又は使用方法等】の8に記載した注意に従うこと。
- ・ 本品のルーア-接続部は国際規格で規定されている規格に準拠しているが、接続相手が同様の規格に準拠している場合でも締め方や接続後の取扱い等により、接続が緩む場合がある。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常がないか確認すること。
- ・ 全ての使用場面において、押し子が圧迫止血補助弁を貫通していること、また接続が確実であることを確認すること。[十分なルーア-フィッティングが得られず液漏れ、接続部離脱、チューブ破損等のリスクが考えられる。]
- * **併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。**
- ・ 消炎鎮痛剤や油性の造影剤、脂肪乳剤を含む薬液を使用し、回路と接続する場合は、カテーテルハブのひび割れについて注意すること。[輸液セット等のオスコネクターとカテーテルハブの接触面、及びカテーテルハブ表面に薬液が付着した状態での過度の締め付け及び、ライン交換時の繰返し締め付け等はひび割れを助長する要因となる。]また、定期的な巡回時等でひび割れが生じていないか確認すること。
- ・ 高濃度のアルコールを含む薬液を投与したり、高濃度のアルコールを含有する酒精綿等で頻繁に清拭したりしないこと。[カテーテルチューブが破損する恐れがある。]
- ・ 使用目的以外の用途に使用しないこと。
- ・ 適切なサイズを使用すること。
- ** **内針に金属部品がある為、MRI 室への持ち込み及び MRI 室での穿刺は事前に影響度を確認した上で行うこと。[MRI の磁場により、内針が MRI に引き寄せられ、誤刺又は血液飛散の可能性がある。]**
- * **パワーインジェクタ等と併用して造影剤や生理食塩水を高圧で投与する場合は、300psi(2.06MPa)以下の圧力で行うこと。[300psi(2.06MPa)を超える圧力で使用すると、外套針の破損や漏れの可能性がある。]**
- ** **施設で定められた手順に従い、留置した外套針を必要に応じて交換すること。**

【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】

50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

外国製造業者: メディキットベトナム有限会社
(Medikit Vietnam Co., Ltd.)

国名: ベトナム社会主義共和国

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



※ 外套針流量は、JIS T3223 末しょう(梢)血管用滅菌済み留置針 附属書 F 留置針本体流量の試験方法 (高さ 1000 mm から落下させた水量を測定) に従って測定した実測値。