

スーパーキャス(スーパーキャス4)

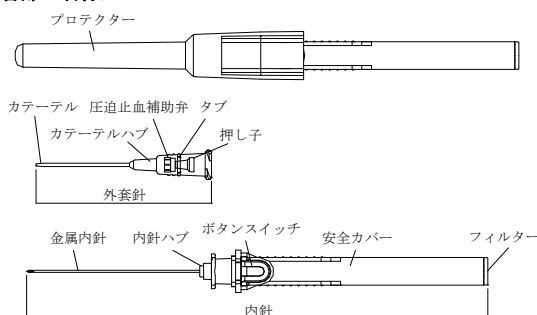
再使用禁止

- ** **【禁忌・禁止】**
 <使用方法>
 1.再使用禁止
 2.再滅菌禁止
 3.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。]
 4.部分的、又は完全に抜去した留置針は再穿刺しないこと。[カテーテルのキック、破損を生じる恐れがある。]

** **【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針刺しを防止する。

＜各部の名称＞



＜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

＜製品仕様＞

カテーテル 外径	色 (カテーテルハブ)	外套針流量(mL/min)※ (カテーテル有効長)		
		3/4" (19mm)	1" (25mm)	1-1/4" (31mm)
14G(2.1mm)	オレンジ	-	-	272
16G(1.7mm)	灰色	-	-	183
18G(1.3mm)	深緑	-	-	100
20G(1.1mm)	ピンク	-	-	55
22G(0.9mm)	濃紺	-	31	28
24G(0.7mm)	黄色	16	-	-

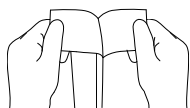
※ 外套針流量は、JIS T3223 末しょう(梢)血管用滅菌済み留置針 附属書 F 留置針本体流量の試験方法(高さ 1000 mmから落下させた水量を測定)に従って測定した実測値。

** **【使用目的又は効果】**

輸液等の動静脈留置用として使用する。

** **【使用方法等】**

1. 包装を開封する。
【注意】 包装の開封は、下図のように包材をつまんで、1本ずつ開封すること。

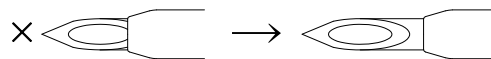


2. 安全カバーを持ち、金属内針先端を傷めないようにプロテクターを真っ直ぐに外す。

【注意】 手順2~6の間、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金属内針先端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、もう一方の手で安全カバーを下げて金属内針とカテーテル先端の密着状態を外す。その後、金属内針の刃面とタブの向きを合わせながらカテーテルハブと内針ハブが接触するまで引き戻し、カテーテルが金属内針に覆い被さっていないことを確認する。



【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】 穿刺前に必ず密着状態を外す操作を行うこと。[密着によりカテーテルを血管内に送り込めない恐れや金属内針抜去の動作時に血管を傷つける恐れがある。]

【注意】 安全カバーを下げる目安は金属内針の刃面の一部がカテーテル内に入る程度にすること。[安全カバーを大きく下げると、カテーテルの損傷、あるいは破断の恐れがある。]

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。

【注意】 穿刺中、フィルターの開口部を指等で塞がないこと。[逆流を確認できない恐れがある。]

5. 血管を確保したら、外套針のタブを押して外套針だけを必要な深さまで進める。

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、内針を外套針から真っ直ぐに抜去する。

（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、血液漏れや滲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】 圧迫止血補助弁による止血効果は血圧 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】** 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】 内針抜去時は、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抜去した場合、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恐れがある。押し子が外れた場合はオスコネクターを接続しても導通がなく、圧迫止血補助弁が外れた場合は血液漏れが発生する。]

7. 内針を外套針から完全に抜き去った後に、ボタンスイッチを安全機構が作動するまでしっかりと押して安全カバーを伸ばす。

【注意】 内針を完全に抜き去る前にボタンスイッチを押さないこと。[安全カバー先端がカテーテルハブに接触し、カテーテルの損傷や安全カバーのロックがかからない恐れがある。]

【注意】 ボタンスイッチを押す際は、安全カバー先端がカテーテルハブや皮膚等に接触しないように注意すること。[ロックがかからない恐れがある。]

【注意】 伸ばした安全カバーをもう一方の手で引き伸ばし、安全カバーが完全にロックしたことを確認すること。

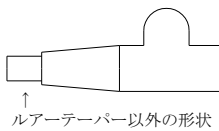
【注意】 万一ボタンスイッチを押しても安全カバーが伸びなかった場合、安全カバーがロックしなかった場合は無理に安全カバーを伸ばそうとせずに耐貫通性に漏れない容器に安全な方法で廃棄すること。[金属内針先端で針刺し損傷を引き起こす恐れがある。]

8. 安全カバーをロックした後はそれ以上動かさず、速やかに耐貫通性に漏れない容器に安全な方法で廃棄する。

9. カテーテルハブに輸液セットや輸血セット等をゆるみや外れが生じないように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アーテーパー以外の形状(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、この状態ではルアーテーパーでの接続はなされていないため、この後、ゆるみや外れが生じないように更に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ゆるみや外れが生じないようにカテーテルハブに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恐れがある。]
- 【注意】** ルアー接続部に薬液又は血液を付着させないこと。[接続部にゆるみが生じる恐れがある。]
- * 10. 施設で定められた手順に従い、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。
【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。

****【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

1. 金属内針はカテーテル内で止めずに抜き取ること。
2. 屈曲部位には外套針を留置しないこと。
3. 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。
4. 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。
5. 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。]
6. 圧迫止血補助弁による止血効果は、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。
7. 本品のルアー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、接続がゆるむ場合がある。ゆるみや外れが生じないよう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。
8. 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。[十分なルアー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。]
- * 9. 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、誤刺又は血液が飛散する恐れがある。]
10. 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恐れがある。]
- * 11. 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。
12. 針刺し損傷が起きた場合は、施設の手順に従い、適切な処置をとること。

****＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞**

【併用注意(併用に注意すること)】

1. 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。
2. 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む消毒剤等で頻りに清拭したりしないこと。[カテーテルが破損する恐れがある。]

****＜不具合・有害事象＞**

重大な不具合

カテーテルの破断

重大な有害事象

カテーテルの体内残留

****【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)

****【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

