

## ハッピーキャス クランプキャスP (NEO)

### 再使用禁止

#### 【警告】

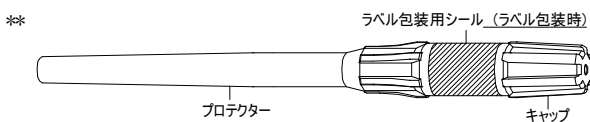
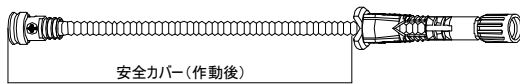
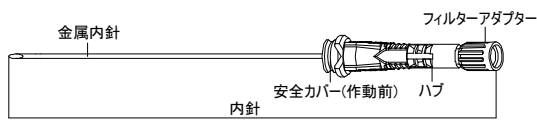
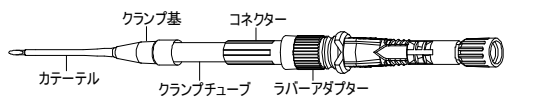
- ・使用前及び穿刺中に、外套針の中で金属内針を前後に動かさないこと。[カテーテルが損傷し、カテーテルの破断、外套針からの漏血を生じる恐れがある。]

#### 【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。

##### <材質>

外套針	カテーテル	: ポリプロピレン
	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
	潤滑剤	: シリコン油
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 (クランプ基)
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)
$\geq 1.15 < 1.85$	10
$\geq 1.85$	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

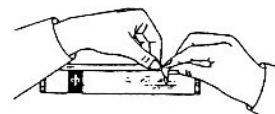
末尾に記載。

#### 【操作方法又は使用方法等】

\*\* 1. 包装を開封し、キャップを外す。

\*\* 【注意】 ラベル包装の開封はキャップを回転させること。

\*\* 【注意】 フィルム包装の開封は、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、あるいは数本まとめて開封した場合は、内針を曲げる恐れがある。]

\*\* 【注意】 キャップを外す際には、キャップとプロテクターの接続部分を折るような操作はせず、まっすぐに引き抜くこと。[内針が曲がったり、留置針が飛び出したりする恐れがある。]

2. ハブを保持し、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。

3. ラバーアダプターを増し締めし、内針先端の状態を確認する。カテーテルが金属内針先端に覆い被さっている場合は、外套針をハブ側の停止する位置まで引き戻す。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す、金属内針とカテーテル先端の密着状態を外す。

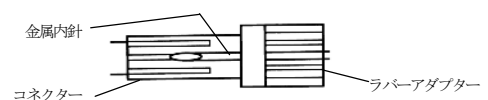
【注意】 回転する操作を行わずに穿刺しないこと。[密着によりカテーテルを血管内に送り込めない恐れや抜去の動作時に血管を傷つける恐れがある。]

4. 刃面の向きを確認し、ハブを持って穿刺する。

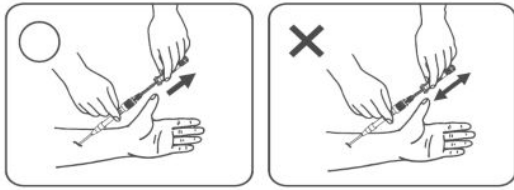
【注意】 穿刺する前に、外套針の中で金属内針を前後に動かさないこと。

【注意】 外套針を持って穿刺しないこと。[自己血管、人工血管を問わず、金属内針が後退し、穿刺できない場合や金属内針により外套針を傷つけ破断に至る可能性がある。]

5. 血液の逆流を確認した後、金属内針先端をコネクター内部まで引き上げる。



**【注意】** 金属内針は、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。[内針先端部でカテーテルを傷つける恐れがある。また、内針を湾曲させるように引き上げると安全カバーが内針抜き前にラバーアダプターから離脱し、正常に作動しない恐れがある。]



**【注意】** 金属内針を引き上げる際、安全カバーに触れないこと。[安全カバーが正常に作動しない恐れがある。]

6. クランプチューブの中央部をクランプし、止血する。その後、速やかに内針を抜き去る。

**【注意】** 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。]

**【注意】** 抜きした内針の先端部が安全カバーで完全に覆われたことを確認すること。万一、内針先端部が安全カバーで完全に覆われなかった場合、無理に安全カバーを掛けようとせず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】** 内針収納後に安全カバーを解除するような操作、金属内針を再露出するような操作は行わないこと。[針刺しの恐れがある。]

7. 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。]

8. コネクタに血液回路をしっかりと接続する。

**【注意】** 必ずロック(ロックナット)つきの血液回路を使用すること。

**【注意】** 血液回路のオスコネクタを外套針のコネクタへしっかりと押し込んでテーパ嵌合させた後に、ロックナットをねじ込むこと。[ロックナットの締め付けのみでの接続では十分なルーア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。血液回路のオスコネクタは、ねじりながら押し込むことが好ましい。]

**【注意】** 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。

9. 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】** 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。
- ・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。
- ・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>

- ・本品は可塑性であるフタル酸ジ(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。
- ・コネクタと血液回路は確実にしっかりと接続し、漏れや空気混入などの異常がないか確認すること。[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により、接続が緩む場合がある。]
- ・使用後は感染防止に留意し、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。
- ・透折終了後、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、適切な処置を講じること。

#### 【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

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※

外径 (内径)	有効長 (mm)	外套針流量(mL/min)
		側孔有り
15G (17G)	25	285
	38	272
16G (18G)	25	225
	38	209
17G (19G)	25	160
	38	145

※外套針流量は 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。

