

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 クランプキャスP (NEO)

再使用禁止

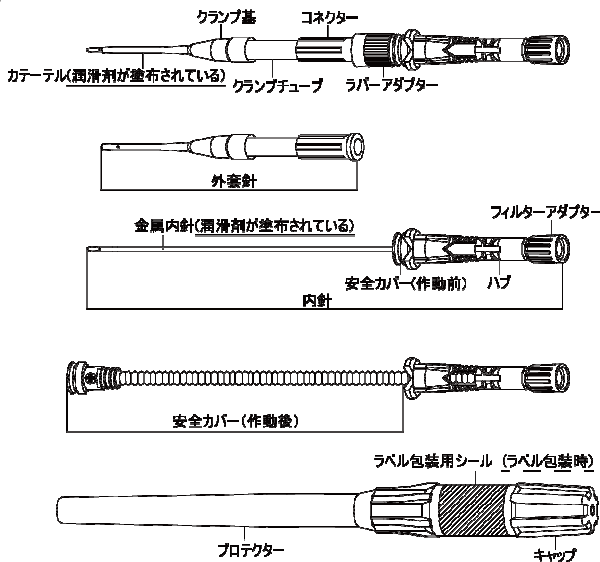
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・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。]
- ・腹部、胸部ドレナージ用には使用しないこと。[カテーテルが破断、キックする可能性がある。]

【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
	クランプ基	: ポリ塩化ビニル
	コネクター	: ポリ塩化ビニル
内針	潤滑剤	: シリコン油
	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

* 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
	33	278
	38	272
16G (18G)	25	225
	33	215
17G (19G)	25	160
	33	152
	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。

【使用目的又は効果】

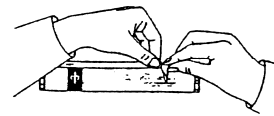
人工腎臓透析を含む血液浄化療法を行うための非金属製の血管留置針である。

【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緩みなく嵌合していることを確認すること。

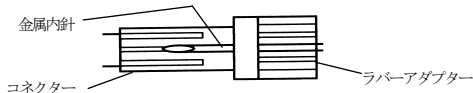
3. ラバーアダプターを増し締めし、内針先端の状態を確認する。カテーテルが金属内針先端に覆い被さっている場合は、外套針をハブ側の停止する位置まで引き戻す。また、穿刺する前に、ラバーアダプターを左手で保持した後、ハブを右手で保持し、ハブを後端から見て反時計回りに半回転程動かす、金属内針とカテーテル先端の密着状態を外す。

** 【注意】 穿刺前に必ず内針を回転させる操作を行うこと。[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。]

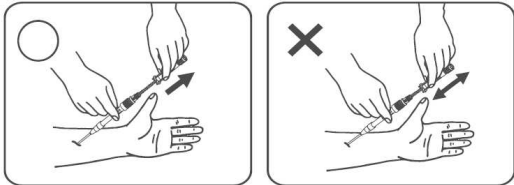
4. 刃面の向きを確認し、ハブを持って穿刺する。

【注意】 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去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】 抜去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緩みなく接続する。

【注意】 必ずロック(ロックナット)付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緩みなく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アール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】 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】** 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。

【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。

【使用上の注意】

* <重要な基本的注意>

- ・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。]
- ・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。
- ・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。

れがあるので、注意すること。

- ・透折終了後、外套針を抜去する際に抵抗を感じた場合、無理に引き抜かずエコー下で血管内でのカテーテルの状態を確認する等処置を講ずること。

** <不具合・有害事象>

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生する恐れがある。

重大な不具合

気泡の混入、キンク、破断、回路の離脱、漏れ

重大な有害事象

血流不足、静脈圧の上昇、血管穿孔、動脈誤穿刺、神経損傷、血腫形成、血管閉塞、空気塞栓症、菌血症、敗血症

【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)

** <使用期間>

外套針の留置時間は最大8時間を目安にすること。[カテーテルが破断、キンクする可能性がある]

【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

