

ハッピーキャス クランプキャス P (PL)

再使用禁止

【警告】

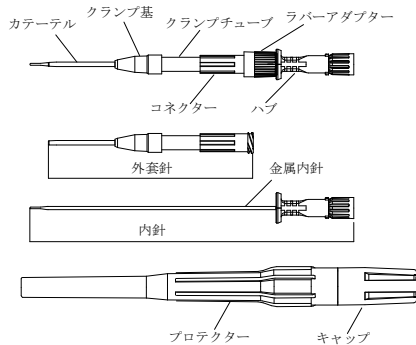
- ・使用前及び穿刺中に、外套針の中で金属内針を前後に動かさないこと。[カテーテルサイドホール部分が損傷し、カテーテルの破断を生じる恐れがある。]
- ・人工血管への使用は推奨外である。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・長期留置禁止
- ・使用目的以外の用途に使用しないこと。
- ・ボタンホール穿刺以外の用途や初回透析の穿刺には使用しないこと。[内針先端が鋭利でないため血管損傷の恐れがある。]
- ・手技に精通した術者以外は使用しないこと。[不適切な操作による不具合発生の恐れがある。]

【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>

カテーテル	: 弗素樹脂又はポリプロピレン
金属内針	: ステンレス鋼
ハブ	: ポリカーボネート
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

<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)
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。

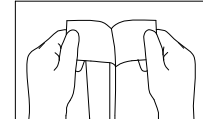
(3) 流量

末尾に記載。

【操作方法又は使用方法等】

1. 包装を開封し、キャップを外す。

【注意】 プリスター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。



【注意】 キャップを外す場合は、キャップとプロテクターの接合部分を折るような操作はせず、まっすぐ引き抜くこと。[キャップとプロテクターの接合部分を折るように外そうとすると、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。

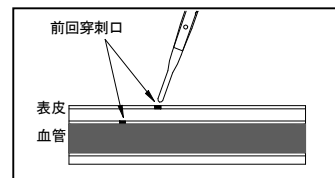
3. ラバーアダプターを増し締めし、内針先端の状態を確認する。カテーテルが金属内針先端に覆い被さっている場合は、外套針のラバーアダプターがハブに接触するまで引き戻す。また、穿刺する前に、ラバーアダプターを左手で保持した後、内針ハブを右手で保持し、ハブを後端から見て反時計回りに半回転程動かし、金属内針とカテーテル先端の密着状態を外す。

【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。]

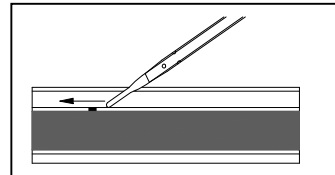
4. ハブを持って、通常の挿入角度よりもやや立てた状態で、本品を表皮の前回透析を行った穿刺口に挿入する。

【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。[金属内針が後退し穿刺できない場合がある。]

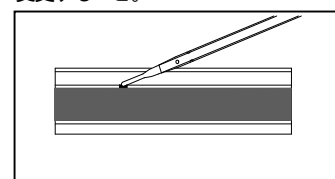


5. 血管表面を手前から奥へ滑らせるようにトレースする。

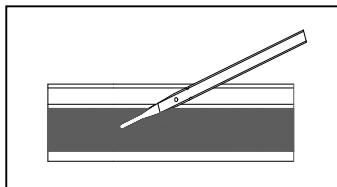


6. 血管表面の前回穿刺口を確認する。このときストンという感触がある。(感触には個人差がある。)

【注意】 前回穿刺口を確認するのが困難な場合は速やかに通常針に変更すること。

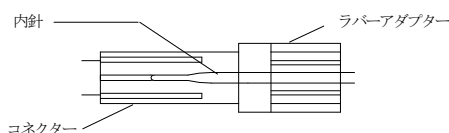
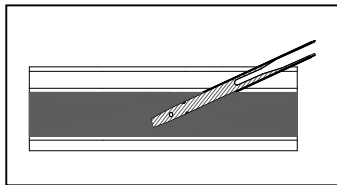


7. そのまま慎重に進めて血管内へ挿入する。



8. 内針先端をコネクタ内部まで引き上げて、逆血を確認する。

【注意】 内針が無空針のため内針による逆血はない。外套針への逆血を確認すること。



【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ないこと。



9. 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、慎重に内針を抜き去る。

【注意】 鉗子でクランプする場合は、鉗子の根元を使用しないこと。[クランプチューブを傷つける恐れがある。]

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. 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】 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。]

【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。

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。

【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。
- ・内針抜き後は速やかに血液回路と接続すること。[内針抜き後、外套針に血液が入った状態で長く放置すると血栓が生じる可能性がある。]
- ・本品の初回穿刺は必ず前回穿刺同一手技者により行うこと。[留置針の穿刺角度の違いから、別の手技者では血管表面の前回穿刺口を捕えられないことがある。]

・本品の使用により静脈圧の上昇が起こる場合は、以下の手順のいずれかもしくは両方を施行すること。

1. 静・動脈穿刺後、直ちに回路に繋いで循環を開始する(プライミング液は体内に入れる)。
 2. 動脈の穿刺を先に行い、静脈を後にする(プライミング液は体内に入れる)。
- 以上の手順を行っても改善が見られない場合は直ちに本品の使用を中止すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・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。
 - ・表皮と血管の位置ずれが生じやすい部位には使用しないこと。
 - ・穿刺前に挿入口の痂皮をできる限り取り除き、挿入口及びその周辺部位を十分に消毒すること。消毒液(使用薬剤例:ポビドンヨード、クロルヘキシジン等)の選定を含め、消毒等については「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル」を参照すること。
 - ・本品の使用が困難な場合は速やかに通常針に変更すること。
 - ・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。
 - ・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。
- ※ ボタンホールへの感染は重篤な健康被害をもたらす可能性があるため穿刺部位の清潔維持をはじめボタンホール管理は医師の指導のもとに患者への指導を含め厳密に行うこと。
- ※ 同一箇所の反復穿刺はボタンホールの感染リスクをとまうことを意識して常に穿刺部位を観察し、少しでも異常及び異常の前兆が見られた場合は速やかに使用を中止すること。

【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

【主要文献及び文献請求先】

※ 主要文献

平成19年度厚生労働科学研究費補助金(肝炎等克服緊急対策研究事業):透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル(三訂版)

【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)	有効長 (mm)	カテーテル流量(ml/min)	
		側孔無し	側孔有り
16G (18G)	25	212	225
	33	206	215
17G (19G)	25	148	160

※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。

