

## ハッピーキャス V

### 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。]

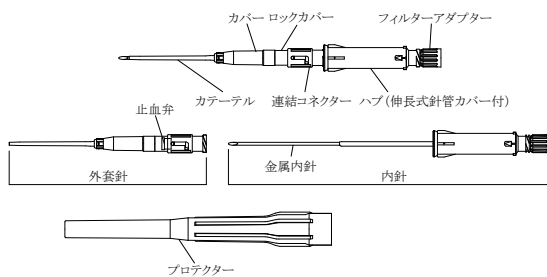
#### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・内針を完全に抜去する前には止血弁を絶対に開かないこと。  
[外套針の位置がずれて穿刺できなくなる恐れがある。]
- ・使用目的以外の用途に使用しないこと。
- ・長期留置禁止
- ・穿刺した状態で内針を放置しないこと。

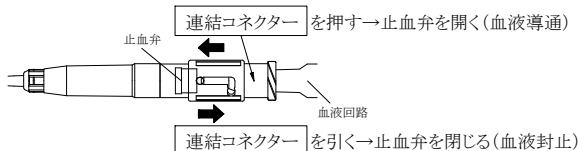
#### 【形状・構造及び原理等】

外套針には止血弁が内蔵されており、穿刺後内針抜去時の血液漏れを防ぐことが出来る。また外套針はエア抜き機構を有しており、内針抜去と同時に外套針内の血液の逆流を確認することが出来る。針基には使用後における穿刺しを防止する為の伸長式針管カバーを備えている。

#### <各部の名称>



止血弁は下記のようにして開閉することが出来る。(詳しくは【操作方法又は使用方法等】に記載する。)



#### \*\* <材質>

外套針	カテーテル	: 弗素樹脂又はポリプロピレン
	連結コネクタ	: ポリ塩化ビニル
	止血弁	: イソブレンゴム
	金属内針	: ステンレス鋼
内針	ハブ	: ポリカーボネート

#### <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(カバー)
14G(2.1mm)	pale green
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)	
≥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。

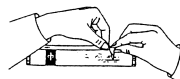
#### (3) 流量

末尾に記載。

#### 【操作方法又は使用方法等】

##### 1. 包装を開封する。

【注意】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留置針を握らないこと。



【包装フィルムと一緒に留置針を握った場合、あるいは数本まとめて開封すると内針を曲げる場合がある。】

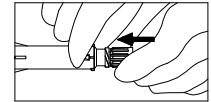
##### 2. ハブを持ち、針先を傷めないようにプロテクターを外す。

【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。

【注意】外套針を手指などで引っ掛けないようにプロテクターを真直ぐに外すこと。

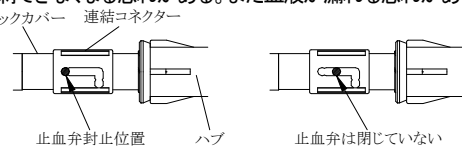
3. 内針先端の状態を確認する。カテーテルが金属内針先端に覆い被さっている場合は、外套針の連結コネクタが内針ハブに接触するまで引き戻す。

【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。また、フィルターアダプターを外さないこと。



4. 連結コネクタが止血弁封止位置にあることを確認する。止血弁封止位置にない場合は、連結コネクタを動かして止血弁封止位置に戻す。

【注意】[連結コネクタが止血弁封止位置にない場合、外套針の位置がずれて穿刺できなくなる恐れがある。また血液が漏れる恐れがある。]



【注意】内針を完全に抜去する前には止血弁を絶対に開かないこと。

5. 金属内針の刃面が上になるように保持し、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。[金属内針が後退し穿刺できない場合がある。]

6. 血液の逆流を確認した後、連結コネクタを保持し、外套針を真直ぐにして内針を抜き去る。

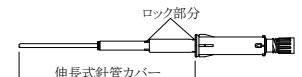
【注意】連結コネクタを止血弁封止位置から動かさないように注意すること。

【注意】[連結コネクタを保持しない場合、血管に挿入したカテーテルが抜ける恐れがある。]

【注意】金属内針をカテーテルの途中で止めずに抜き去ること。また、内針を固定した状態で外套針を手前に引き戻さないこと。

【注意】伸長式針管カバーを作動させる際は、外套針に対して真直ぐに引くこと。[湾曲させた場合は、破損する恐れがある。]

【注意】伸長式針管カバーがカチッ、カチッと2回音がするまで引き伸ばすこと。



【注意】抜去した内針は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】万一伸長式針管カバーが伸びなかった場合、伸長式針管カバーがロックしなかった場合及び破損した場合は、無理に伸長式針管カバーを伸ばそうとせず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。[針先が保護されていない可能性がある。]

【注意】外套針をテーピングで仮止めをする際はロックカバー・連結コネクタに掛からないようにすること。[止血弁を開くことが出来なくなる恐れがある。]

#### 7. (動脈側)

外套針内が血液で満たされたことを確認する。その後、連結コネクタを保持して血液回路を連結コネクタに確実に接続する。

#### (静脈側)

外套針内が血液で満たされたことを確認する。また、血液回路のオスコネクタ先端までヘパリン加生理食塩液を満たす。その後、連結コネクタを保持して血液回路を連結コネクタに確実に接続する。

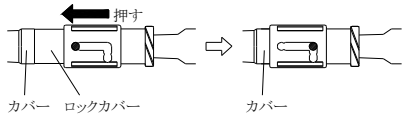
【注意】 連結コネクタを止血弁封止位置から動かさないこと。(止血弁封止位置で外套針内の血液の逆流を確認することが出来る。)

【注意】 外套針内に空気の残留が無いことを確認すること。

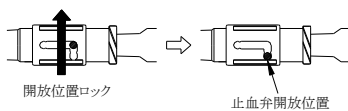
8. 下図を参照して、連結コネクタを操作し止血弁を開く。

(動脈側)

①カバーを指でしっかりと把持し、連結コネクタを押して、止血弁を開く。



②連結コネクタを右に回し、開放位置ロックをかける。



(静脈側)

①静脈側に接続した血液回路のチューブをつまみながら、血液回路を押し、止血弁を開く。(チューブをつまむことで、連結コネクタ内の空気を押し出すことができる。)

②つまんでいた血液回路のチューブを離れた後、連結コネクタを右に回し、開放位置ロックをかける。

【注意】 連結コネクタを何度も動かさないこと。[血液が漏れる恐れがある。]

【注意】 ロック操作の際は連結コネクタを持って操作すること。[血液回路のみを持ってロック操作を行った場合、連結コネクタと血液回路の接続が外れる恐れがある。]

【注意】 ロックが不完全で止血弁が完全に開いていない状態では血液ポンプを絶対に作動させないこと。[脱血異常や血液漏れや空気の混入の恐れがある。]

9. 連結コネクタを保持して、血液回路のスクリューロックをしっかりと行う。

【注意】 連結コネクタが止血弁開放位置にあるとき、血液回路のスクリューロックを外さないこと。

【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】 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。]

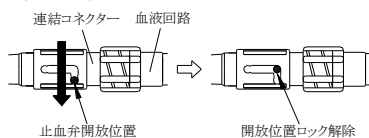
10. 外套針及び血液回路のチューブをテープ等で固定する。

【注意】 血液回路のチューブは輪状にして固定すること。

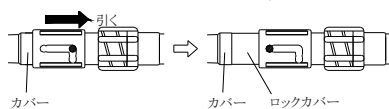
【注意】 穿刺部位は上向きに、穿刺部位を圧迫するような状態は避けること。シーネ等の利用が好ましい。

11. 透析終了後は下図を参照して、連結コネクタを操作し止血弁を閉じる。

①カバーを指でしっかりと把持し、連結コネクタを左に回し、開放位置ロックを解除する。



②連結コネクタを引き、止血弁を閉じる。



【注意】 血液回路のスクリューロックをかけた状態で行うこと。

【注意】 連結コネクタを持って操作すること。[血液回路のみを持って操作した場合、連結コネクタと血液回路の接続が外れる恐れがある。]

12. 通常の方法で外套針を抜去し、廃棄する。

<一時的な血液回路離脱に関する手順(一例)>

1. 外套針に近い部分で動・静脈両側の血液回路を鉗子でそれぞれクランプする。
2. 外套針や血液回路を固定しているテープを排除する。
3. 【操作方法又は使用方法等】の11項と同様に連結コネクタを操作して、止血弁を閉じる。

【注意】 血液回路のスクリューロックをかけた状態で行うこと。

【注意】 連結コネクタを持って操作すること。[血液回路のみを持って操作した場合、連結コネクタと血液回路の接続が外れる恐れがある。]

4. 連結コネクタを保持して、慎重に血液回路を外す。血液回路はメスマスのコネクタで連結し、クランプを外した後、100mL/min の速度で血液を循環させる。

【注意】 連結コネクタが止血弁封止位置であることを確認すること。

【注意】 止血弁からの漏血が無いことを確認すること。漏血が発生した際には、速やかに圧迫止血を行って外套針を抜去すること。

5. 連結コネクタにヘパリン加生理食塩液の入ったシリンジを接続する。

6. 【操作方法又は使用方法等】の8項と同様に連結コネクタを操作して止血弁を開き、ヘパリン加生理食塩液を注入する。

【注意】 連結コネクタの開放位置ロックを必ずかけること。

7. ヘパリン加生理食塩液入りシリンジを接続した状態で、全体をテープ等で固定し、清潔な紙シートでその上を軽く巻く。

【注意】 必要に応じてガーゼ等で高さを調節すること。

8. 血液回路を再接続する時は、血液回路と同様の方法(一時的な血液回路離脱に関する手順(一例)の2~4項)でシリンジを外し、通常の手順(【操作方法又は使用方法等】の7~10項)で血液回路を接続する。

【注意】 シリンジを外す際は、連結コネクタを止血弁封止位置で行うこと。

【注意】 透析を再開する際には、連結コネクタが止血弁開放位置にあること、および血液回路のスクリューロックが確実にされていることを確認すること。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・外套針内では金属内針を前後に動かさないこと。
- ・カテーテルを鉗子で挟んだり、指、爪でつぶしたり、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、代わり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。
- ・伸ばした伸長式針管カバーを無理に縮めないこと。
- ・内針抜去後は直ちに血液回路と接続し、透析を開始すること。[内針抜去後、外套針に血液が入った状態で放置すると血栓が生じる可能性がある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・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。
- ・抜き去った内針は、外套針内に再挿入しないこと。
- ・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。
- ・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。
- ・使用中は針刺しに注意し、慎重に扱うこと。伸長式針管カバーが外れてしまった場合、針刺しの可能性がある。
- ・外套針の留置時間は最大8時間を目安にすること。

【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 又は 100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

\*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
14G(16G)	38	301	310
15G(17G)	25		285
	38	262	266
16G(18G)	25		223
	38	199	207
17G(19G)	25		159
	38	133	145

※JIS T 3249 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。

