

ハッピーキャス V(AZ)

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】

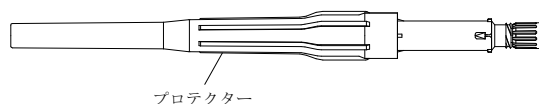
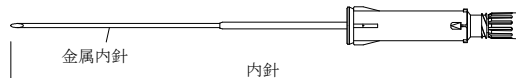
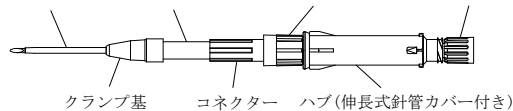
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・使用目的以外の用途に使用しないこと。
- ・長期留置禁止
- ・穿刺した状態で内針を放置しないこと。

【形状・構造及び原理等】

ハブには使用後における針刺しを防止するための伸長式針管カバーを備えている。

<各部の名称>

カテーテル クランプチューブ ラバーアダプター フィルターアダプター



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	: 弗素樹脂
	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
内針	金属内針	: ステンレス鋼
	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(クランプ基)
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。

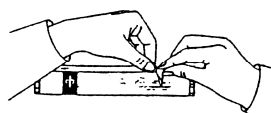
(3) 流量

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。

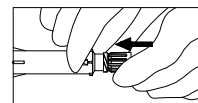


[包装フィルムと一緒に留置針を握った場合、あるいは数本まとめて開封すると内針を曲げる場合がある。]

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】 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。



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。

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。[金属内針が後退し穿刺できない場合がある。]

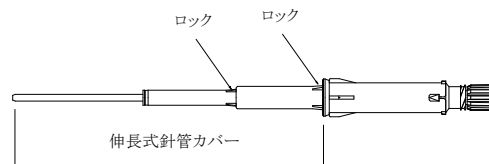
5. 血液の逆流を確認した後、ラバーアダプターを持ち、もう一方の手でハブを手元側にスライドさせることで金属内針を伸長式針管カバー内に完全に収納する。

【注意】 金属内針を伸長式針管カバー内に収納する際は、ラバーアダプターをしっかりと保持すること。[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及び回転方向に動かさないこと。

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

【注意】 伸長式針管カバーを「カチッ、カチッ」と2回音がするまで引き伸ばし、金属内針の先端が伸長式針管カバー内に完全に収納されたことを確認すること。



6. ラバーアダプターをしっかりと保持して内針を速やかに抜き去る。

- 【注意】** 内針を残した状態で放置しないこと。
- 【注意】** 除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。]

7. クランプチューブの中央部をクランプし、止血する。

- 【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。]

8. ラバーアダプターを取り外し、クランプを慎重に緩め、逆流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恐れがある。]

9. 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)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。

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>

- ・慎重に観察しながら手技を行い、又、穿刺した状態で内針を放置しないこと。[伸長式針管カバー内へ血液が流入して漏れ出る可能性がある。]
- ・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。]
- ・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。
- ・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。

【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。
- ・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。

【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)	33		338
	38		329
15G (17G)	25		285
	33		278
	38		272
16G (18G)	25	212	225
	33		215
	38	201	209
17G (19G)	25	148	160
	33		152
	38	142	145

※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。

