

ハッピーキャス V (SVC Z1, SVC Z1LC, SVC Z1RP)

再使用禁止

【警告】

・使用前及び穿刺中に、外套針の中で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。〕

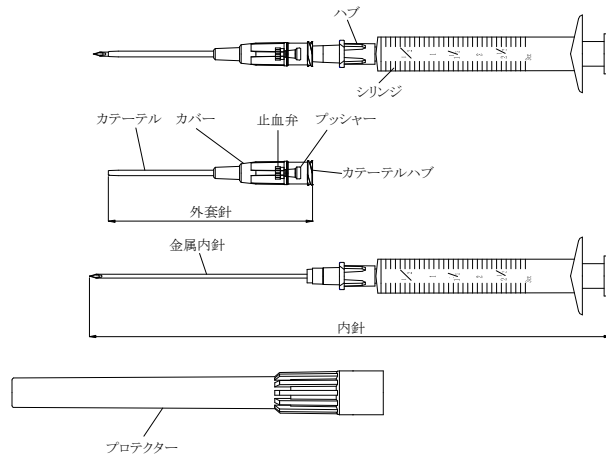
【禁忌・禁止】

- ・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】

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圧迫止血の補助が出来る。

<各部の名称>



** <材質>

部名	材質
外套針	カテーテル : 弗素樹脂又はポリプロピレン
	カテーテルハブ : ポリ塩化ビニル
	プッシャー : ポリプロピレン
	止血弁 : イソブレンゴム
	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(カバー)
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】

カテーテルの最小外径(mm)	最小破断強度(N)
≥1.15 <1.85	10

(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。

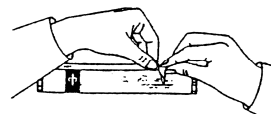
(3)流量

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。



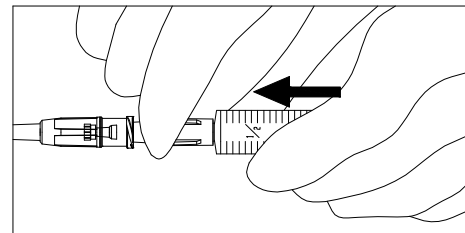
〔包装フィルムと一緒に留置針を握った場合や、あるいは数本まとめて開封すると内針を曲げる場合がある。〕

2. シリンジを持ち、刃先を傷めないようにプロテクターを外す。

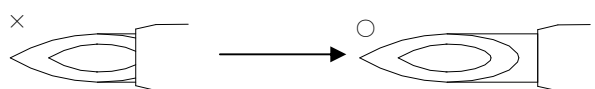
【注意】 プロテクター内部に刃先が接触しないように注意すること。

【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。

【注意】 シリンジ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、シリンジを外さないこと。



3. カテーテルが内針先端に覆い被さっている場合は、外套針のカテーテルハブがハブに接触するまで引き戻す。



4. 刃面の向きを確認し、シリンジを持って穿刺する。

【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。〔内針が後退し穿刺できない場合がある。〕

5. シリンジ内に血液の逆流を確認した後、内針先端をカテーテルハブ内部まで引き上げる。

【注意】 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。

6. 外套針内に血液の逆流を確認した後、内針を外套針から抜き去る。

【注意】 止血弁は圧迫止血の補助を目的とするもので、完全に止血するものではないため、内針抜去時はカテーテルハブを慎重に観察し、万一、血液漏れや滲みの兆候が見られた場合は手動的圧迫により適切に止血を施すこと。

【注意】 圧迫止血補助機構の止血効果は10秒程度を目安とし、内針抜去後は速やかに血液回路と接続を行うこと。

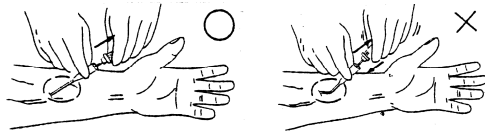
【注意】 外套針内への血液逆流の確認後は、直ちに駆血帯を解除すること。〔駆血帯をかけたまま内針を抜去、又は抜去後に外套針を放置したりすると血液漏れの恐れがある。〕

【注意】 外套針は、血液回路を接続しない状態で放置しないこと。〔部分的な凝血や血液漏れの恐れがある。〕

【注意】 内針を外針から抜去する際は、真直ぐ速やかに抜去すること。[外針に対し角度を付けて内針を抜去した場合、止血弁の不完全封止状態による血液滲出の恐れ、及び止血弁、プッシャーに抵抗がかかり内針と一緒に離脱してしまう恐れがある。]

【注意】 抜去した内針は速やか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。

【注意】 内針は、カテーテルを真直ぐにして引き上げ、カテーテル内では前後に動かさないこと。



7. カテーテルハブに血液回路をしっかりと接続する。

【注意】 プッシャーが完全に止血弁を貫通し十分な流量があることを確認の上、透析を開始すること。

【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】 オスコネクターを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】 コネクターと血液回路の接続時にコネクターと回路がロックナットでしっかりと接続されていることを確認すること。[ロックナット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】 ロックナットは必ずカテーテルハブにロックした状態にして使用すること。

【注意】 カテーテルハブと回路コネクター接続及び離脱の際は、カテーテルハブのカバー部をしっかりと保持すること。

【注意】 ロックする際、カテーテルをねじらないように注意すること。

【注意】 接続の際は、空気の混入がないように注意すること。

【注意】 カテーテルハブに血液回路を接続するとき、過度に締め付けないこと。

8. 外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>

- ・カテーテルを鉗子で挟んだり、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。]
- ・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。
- ・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、外針針口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。
- ・鋭利医療機器であることの危険性を常に意識し、処置を行うこと。
- ・抜き去った内針は、外針針内に再挿入しないこと。
- ** 圧迫止血補助機構は、1 回限り有効であり、接続した血液回路を抜き取った後の止血効果は失われるため、カテーテルハブからオスコネクターを外す際は必ず圧迫止血を行うこと。(Z1,Z1LCのみ)
- ・確実にしっかりと接続し、漏れなどの異常がないか確認すること。[本品のルアー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、接続相手と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。]

** 回路との脱着を行う際は慎重に行うこと。[回路との脱着を過度にゆっくりと行った場合、止血弁から血液が漏れる恐れがある。また、引き抜く様に勢い良くテーパ嵌合を外した場合、止血弁が再封止するまでに時間差が生じ、血液が漏れる恐れがある。](Z1RPのみ)

・回路接続後の状態において、プッシャーが止血弁を貫通していること、また接続が確実であることを確認すること。[貫通が不十分な場合あるいは接続が確実でない場合、液漏れ、接続部離脱等のリスクが考えられる。]

・外針の留置時間は最大 8 時間を目安にすること。

・使用後に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。

【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※

品種	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
Z1	16G(18G)	31	187	200
		38	187	196
	17G(19G)	31	145	145
		38	129	137
Z1LC	16G(18G)	31	196	196
Z1RP	16G(18G)	38	204	204
	17G(19G)	38	145	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。

