

ハッピーキャス V (SVC Z1RP)

再使用禁止

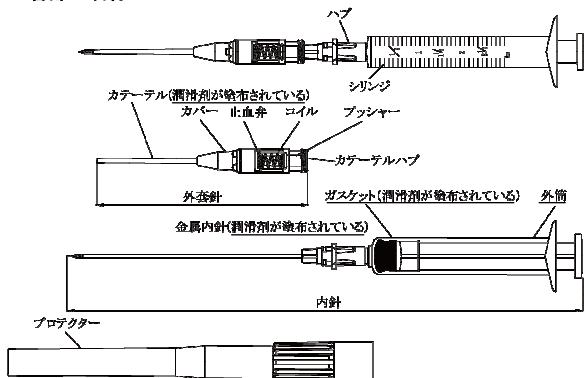
【禁忌・禁止】

＜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使わないこと。[カテーテルが破断、キン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)



＜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
シリンジ	外筒	: ポリプロピレン
	ガスケット	: スチレン・ブタジエンゴム
	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)
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)	
		側孔無し	側孔有り
15G(17G)	38		240
	33		201
16G(18G)	38	191	197
	33		147
17G(19G)	38	134	141

※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。

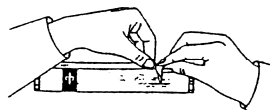
【使用目的又は効果】

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。



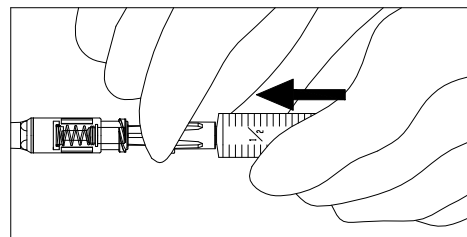
[包装フィルムと一緒に製品を握った場合や、あるいは数本まとめて開封すると内針を曲げる場合がある。]

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】 シリンジがハブと緩みなく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. 内針先端の状態を確認する。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。また、穿刺する前に、カテーテルハブ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去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、シリンジを持って穿刺する。

【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. 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。

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。

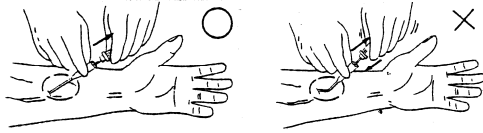
【注意】 止血弁は圧迫止血の補助を目的とするものであるため、内針抜去時はカテーテルハブを慎重に観察し、万一、血液漏れや滲みの兆候が見られた場合は用手的圧迫により適切に止血を施すこと。

【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】 内針を外套針から抜去する際は、真直ぐかつ速やかに抜去すること。[外套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がある。]

【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緩みなく接続する。

【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)つきの血液回路を使用すること。

* 【注意】 オスコネクターをねじりながら押し込んで確実にテーパ嵌合せた後に、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】 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>

- * 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。
- * 透析終了後、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じること。
- * 回路等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嵌め合せを外した場合、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。]
- * 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。]
- * 止血弁の磨耗や血栓などの付着により止血弁が開通したままの状態になった場合、漏血に直接触れない様に注意し、速やかに外套針先端側を圧迫止血し抜針すること。

** <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

