

お得意様各位

メディキット株式会社（販売元）  
東郷メディキット株式会社（製造販売元）

## スーパーキャス Z5 製品の 仕様およびニックネーム変更に関するご案内

拝啓 平素は弊社製品のご愛顧を賜り、厚く感謝申し上げます。

この度、弊社スーパーキャス Z5 製品に関しまして、製品仕様を下記の通り変更させていただきますので、ご案内申し上げます。

敬具

<記>

### 変更点

①包装材であるブリスター蓋材および内箱を国際仕様のデザインに統一します。

○包装形態の詳細については添付資料 1 をご参照下さい。

②併せて、製品ニックネームも国際仕様の「スーパーキャス 5 (Supercath5)」に変更します。

○対象製品一覧は添付資料 2 をご参照下さい。

③製品面の変更として、内針収納時の作動性を向上させました。

※使用方法に変更はありません。

### 変更の理由

・国内外で個別デザインであった包材およびニックネームを国際仕様に統一することにより製品を国際標準化していきます。

・血液暴露の機会低減を目的に、カテーテル内に内針があるときに安全機構を作動させる手順を励行していただいておりますが、内針の引き抜き時に角度が生じた際に安全機構の作動が不完全になる現象がありました。今回この現象を軽減しました。

○詳細については添付資料 3 をご参照下さい。

### 変更日

2010 年 9 月 24 日

### 注記

・製品コード、品番、JANコード(商品コード)が変更になります。

今後とも品質の向上に尚一層の努力を払う所存ですので、引き続きご指導ご鞭撻頂けますよう、心からお願い申し上げます。



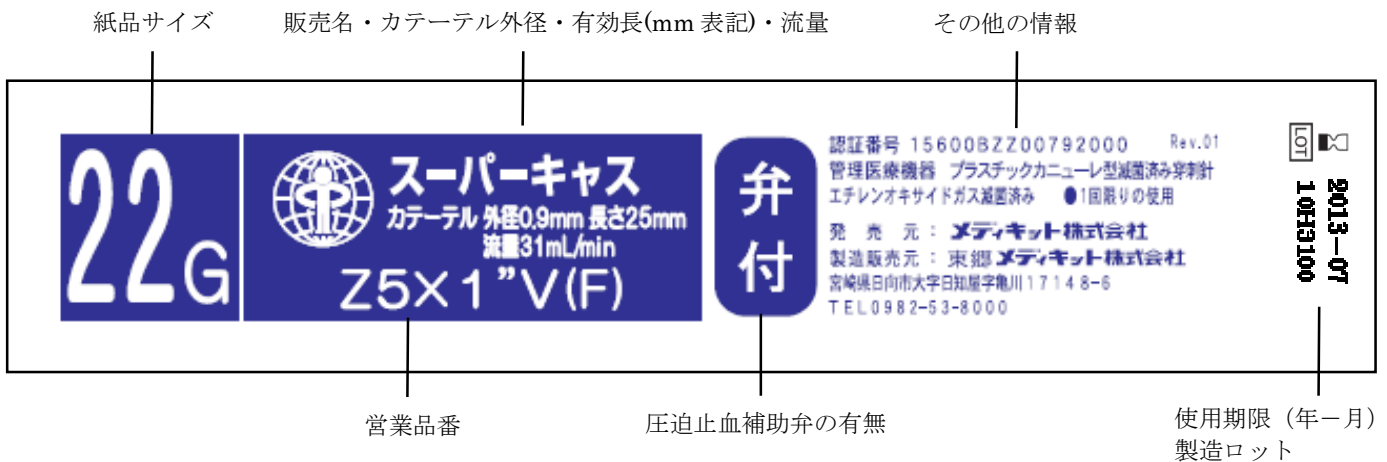
## 包装形態の変更について

### (1) 個包装外観

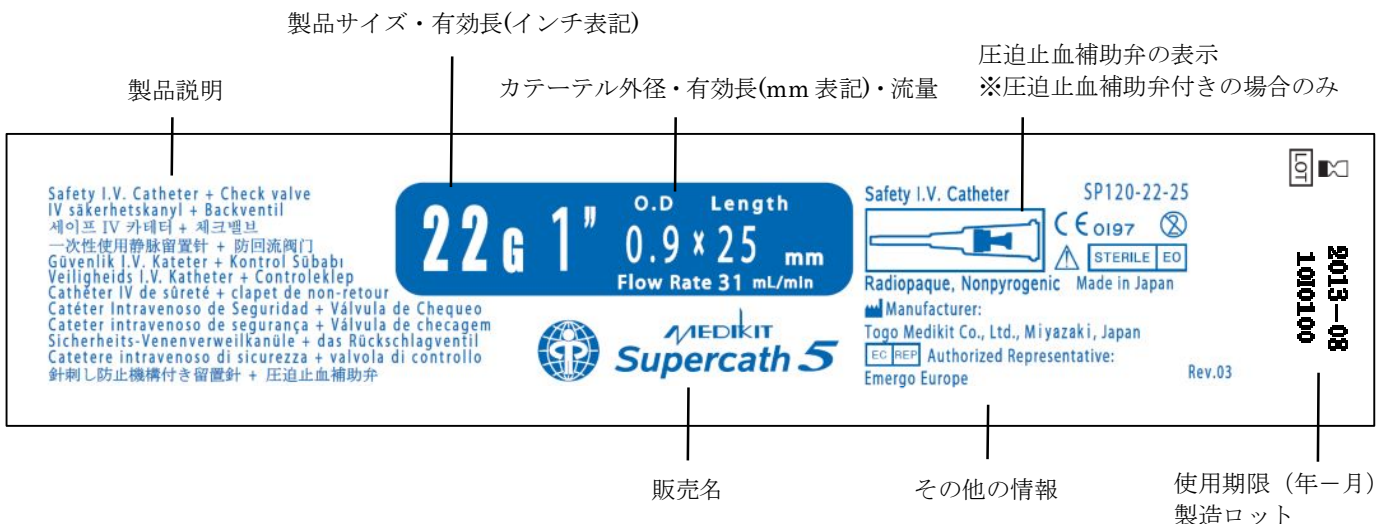
製品ニックネーム	個包装外観写真
<p>現行 「Z5」</p>	
<p>変更後 「スーパーキャス 5 (Supercath5)」</p>	

### (2) 表示内容



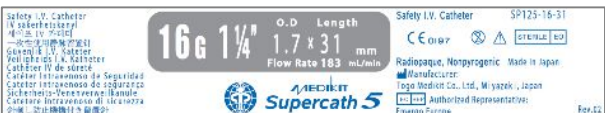










#### < 現行 (Z5) >



#### < 変更後 (スーパーキャス 5 (Supercath5)) >



(3) 個装デザイン一覧

製品サイズ	圧迫止血補助弁付き	圧迫止血補助弁無し
14G		
16G		
18G		
20G		
22G (1")		
22G (1 · 1/4")		
24G		

(4) ブリスター用内箱デザイン

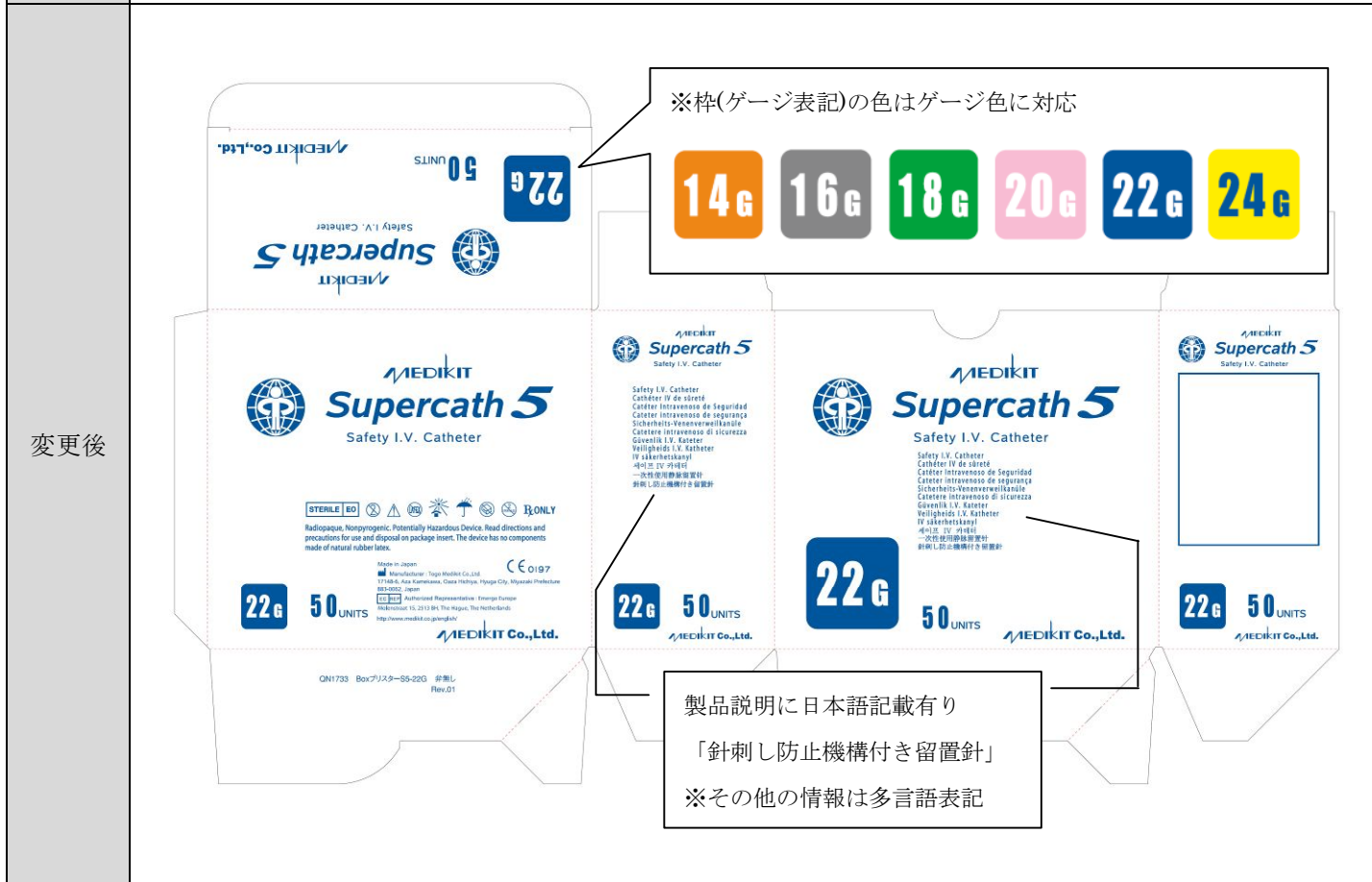
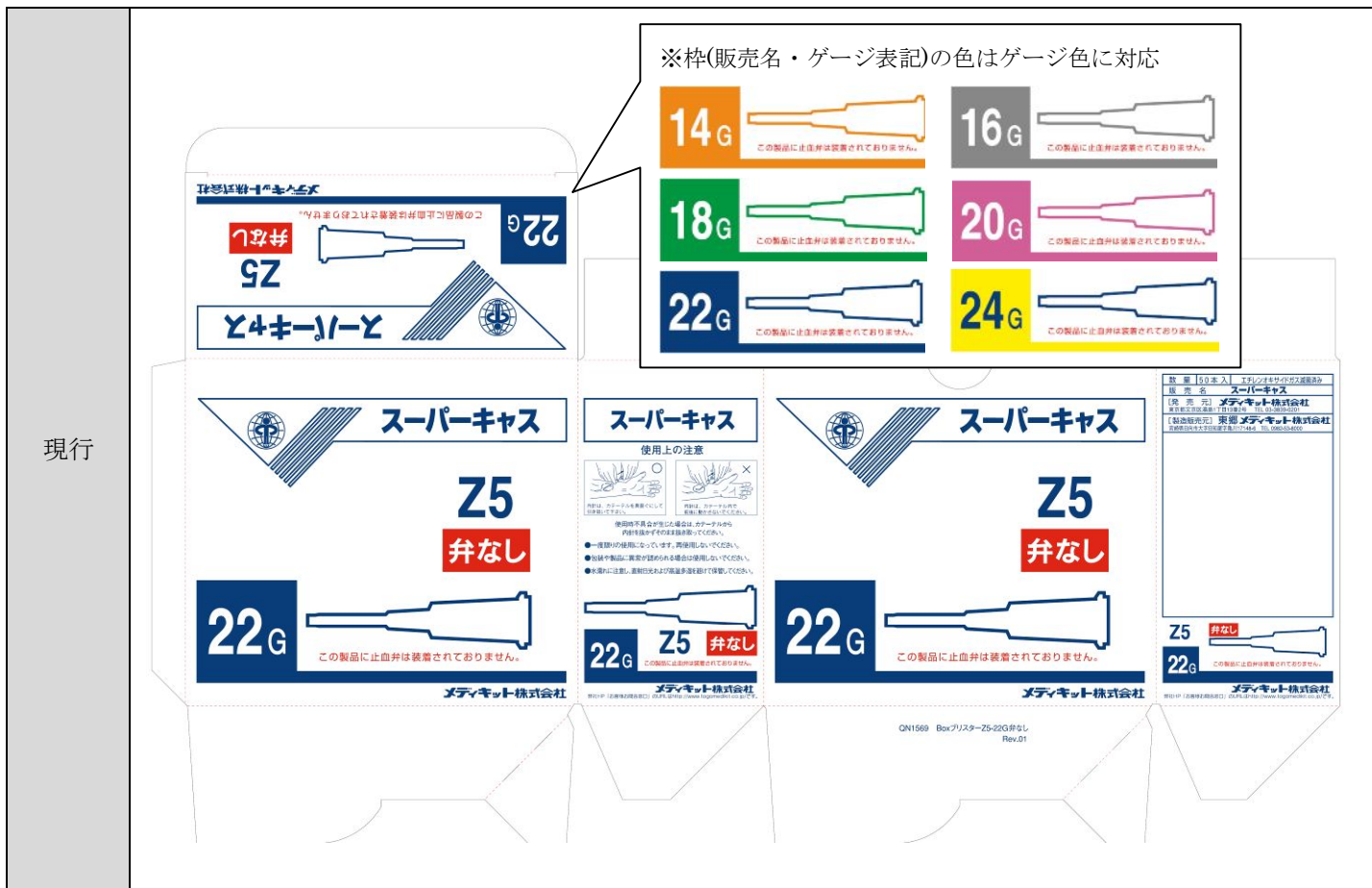
< 圧迫止血補助弁付きの場合 >

※内箱サイズ、製品梱包形態は従来と同様であり、デザインのみの変更になります。

<p>現行</p>	<p>※枠(販売名・ゲージ表記)の色はゲージ色に対応</p> <p>数量 50本入   トリプルイボキャッチ付留置針 販売名 <b>スーパーキャス</b> 保 有 元 <b>メディキット株式会社</b> 東京都中央区新富1丁目1番2号 TEL.03-3835-0301 製造販売元 <b>東都メディキット株式会社</b> 東京都中央区新富1丁目1番2号 TEL.03-3835-0301</p> <p>使用上の注意</p> <p>●一患者の使用にのみ使用し、再使用しないでください。 ●包装や製品に異常が認められる場合は使用しないでください。 ●包装に注意し、適切な方法での保管と取扱いを行ってください。</p> <p>QN1558 Box(ブリストア)25-22G Rev.01</p>
<p>変更後</p>	<p>※ゲージ表記部分のみゲージ色に対応</p> <p>※枠(ゲージ表記)の色はゲージ色に対応</p> <p>数量 50本入   トリプルイボキャッチ付留置針 販売名 <b>スーパーキャス</b> 保 有 元 <b>メディキット株式会社</b> 東京都中央区新富1丁目1番2号 TEL.03-3835-0301 製造販売元 <b>東都メディキット株式会社</b> 東京都中央区新富1丁目1番2号 TEL.03-3835-0301</p> <p>STERILE EO ISO 10993-10 CE 0197 B.B. ONLY</p> <p>Radioopaque, Nonpyrogenic, Potentially Hazardous Device. Read directions and precautions for use and disposal on package insert. The device has no components made of natural rubber latex.</p> <p>Made in Japan Manufacturer: Topix Medical Co., Ltd. 17-166, Aza-Kanemitsu, Ohta-ku, Tokyo City, Mizuho Prefecture 833-0002, Japan Authorized Representative: Omega Corpn. Manufactured in 2013 09, The Hague, The Netherlands http://www.medikit.co.jp/gaengkv</p> <p>MEDIKIT Co., Ltd.</p> <p>QN1579 Box(ブリストア)25-22G Rev.04</p> <p>製品説明に日本語記載有り 「針刺し防止機構付き留置針 + 圧迫止血補助弁」 ※その他の情報は多言語表記</p>

< 圧迫止血補助弁無しの場合 >

※内箱サイズ、製品梱包形態は従来と同様



(5) 内箱のロットシール



※ロットシール貼り付け箇所は現行品と同様に側面に貼り付けます。

管理医療機器  
プラスチックカニューレ型滅菌済穿刺針

**販売名: スーパーキャス**  
**(スーパーキャス 5)**

医療機器認証番号 15600BZZ00792000

品番 : 22G S5×1”V(F)  
製品コード : HP2135  
カテーテル : 外径 0.9mm 長さ 25mm  
ロットNO. : 10I0100  
使用期限 : 2013年8月  
商品コード : 4543527207515  
[エチレンオキサイドガス滅菌済]  
[再使用禁止]

HP187009H0101000050

GS1-128

(01)14543527207512(17)120700(10)09H010

発 売 元 **メディキット株式会社**  
東京都文京区湯島1丁目13番地2号  
TEL 03-3839-0201

製造販売元 **東郷メディキット株式会社**  
宮崎県日向市大字日知屋字亀川17148-6  
TEL 0982-53-8000

LSC(JP) Rev.01

(6) 外箱及び外箱のロットシール

変更はありません。

(7) 添付文書及びその他の文書(止血弁付き留置針接続時の注意)

添付文書のみタイトルのみが変更になり、その他の内容は現行品からの変更はありません。

その他の文書(止血弁付き留置針接続時の注意)につきましては、現行品からの変更はありません。

製品ニックネーム	添付文書変更箇所 (変更箇所抜粋)
現行 「Z5」	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>※※2010年7月1日改訂(第7版) ※2010年3月29日改訂(第6版)</p> <p style="text-align: right;">医療機器認証番号 15600BZZ00792000</p> <p style="text-align: center;">機械器具 47 注射針及び穿刺針 管理医療機器 プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針 JMDNコード:70204010</p> <p style="text-align: center;"><b>スーパーキャス(Z5)</b></p> <p>再使用禁止</p> </div>
変更後 「スーパーキャス 5 (Supercath5)」	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>2010年9月21日作成(第1版)</p> <p style="text-align: right;">医療機器認証番号 15600BZZ00792000</p> <p style="text-align: center;">機械器具 47 注射針及び穿刺針 管理医療機器 プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針 JMDNコード:70204010</p> <p style="text-align: center;"><b>スーパーキャス(スーパーキャス5)</b></p> <p>再使用禁止</p> </div>

## 対象製品

変更前		変更後		
製品コード	品番	製品コード	品番	JANコード
HP2082	14G Z5×1・1/4"	HP2130	14G S5×1・1/4"	4543527221313
HP2083	16G Z5×1・1/4"	HP2131	16G S5×1・1/4"	4543527221320
HP1874	18G Z5×1・1/4"	HP2132	18G S5×1・1/4"	4543527221337
HP1875	20G Z5×1・1/4"	HP2133	20G S5×1・1/4"	4543527221344
HP2078	22G Z5×1・1/4" (F)	HP2134	22G S5×1・1/4" (F)	4543527221351
HP2077	22G Z5×1" (F)	HP2135	22G S5×1" (F)	4543527221368
HP2016	24G Z5×3/4" (F)	HP2136	24G S5×3/4" (F)	4543527221375
HP1867	18G Z5×1・1/4"V	HP2137	18G S5×1・1/4"V	4543527221382
HP1868	20G Z5×1・1/4"V	HP2138	20G S5×1・1/4"V	4543527221399
HP2076	22G Z5×1・1/4"V (F)	HP2139	22G S5×1・1/4"V (F)	4543527221405
HP2075	22G Z5×1"V (F)	HP2140	22G S5×1"V (F)	4543527221412
HP2015	24G Z5×3/4"V (F)	HP2141	24G S5×3/4"V (F)	4543527221429

○製品コードが変更になります。

○品番名称が「Z5」から「S5」へ変更になります。

○JANコードが変更になります。

## 内針収納時の作動性の向上について

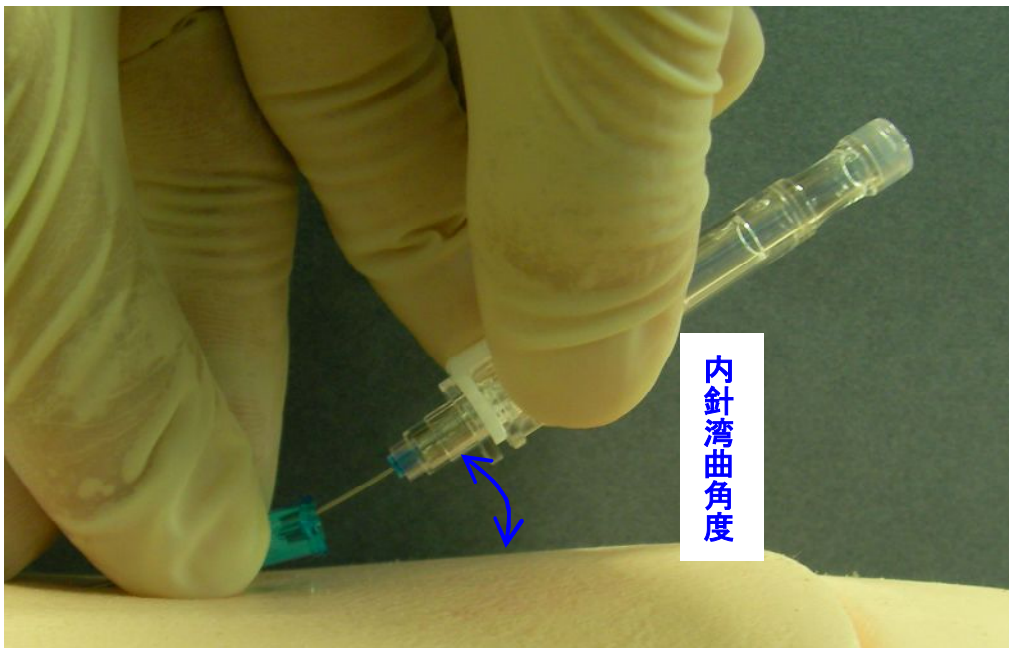
弊社では内針収納時に内針を出来るだけまっすぐにしてかつ内針がカテーテル内にある時に安全機構を作動していただくことをお願いしております。一方、留置針の穿刺処置において患者さんの体位や穿刺部位によっては必ずしもまっすぐに出来ず、内針抜去の際に止むを得ず内針が湾曲してしまうケースがあります。

この状態でボタンスイッチを押した場合、角度によっては内針が十分に引き込まれない状況が発生することがわかりました（内針湾曲角度、下図参照）。

（内針湾曲角度が大きいほどボタンスイッチ作動後の安全機構の作動が不安定になります。）

この場合、内針を完全に抜き去った後に安全機構を作動していただく必要がありますが、弊社推奨使用方法から逸脱し、感染制御の観点から鋭利針の露出や血液飛散・滴下発生からも改善の必要があると判断いたしました。

スーパーキャス5は、安全機構作動時の内針の引き込み速度を速くすることで内針湾曲角度が付いた際の内針の引き込み性能を向上させました。



- ※1：写真は説明のために故意に大きな角度を示しています。
- ※2：スーパーキャス5で改善された内針の引き込み性能は弊社比です。
- ※3：内針の湾曲を推奨するものではありません。
- ※4：カテーテル外での作動の際の血液飛散を軽減するものではありません。

○貴院におかれましては、感染制御の観点から金属内針を安全カバー内に引き込む際に金属内針がカテーテル内にある時に白いボタンスイッチを押していただく点についてあらためて運用の励行をいただきますよう何卒よろしくお願い申し上げます。