

ハッピーキャス クランプキャスP

再使用禁止

【警告】

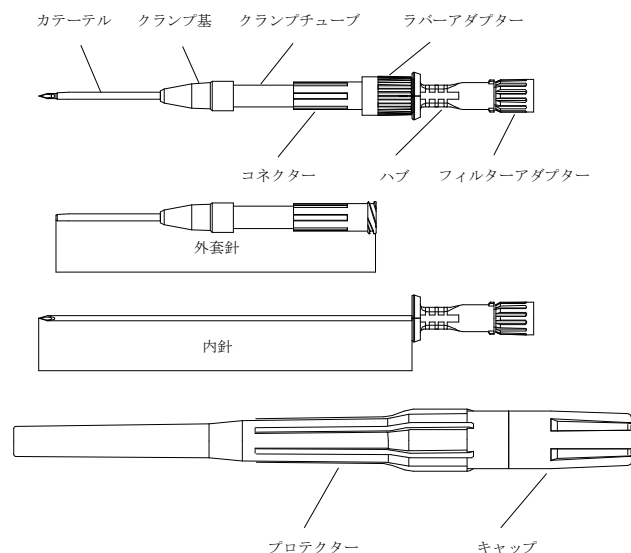
- ・使用前及び穿刺中に、外套針の中で内針を前後に動かさないこと。
〔カテーテルが損傷し、カテーテルの破断、外套針からの漏血を生じる恐れがある。〕

【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】

<各部の名称>（代表図）翼付きもある。



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。

【使用目的、効能又は効果】

人工腎臓透析を行うための血管留置針である。

【品目仕様等】

(1) カテーテル破断強度（試験方法：JIS T3249 附属書 B）

カテーテルの最小外径(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. 包装を開封し、キャップを外す。

【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。



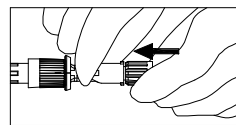
包装フィルムと一緒に留置針を握った場合や、あるいは数本まとめて開封すると内針を曲げる場合がある。

【注意】 キャップを外す場合は、キャップとプロテクターの接続部分を折るような操作はせず、まっすぐに引き抜くこと。キャップとプロテクターの接続部分を折るように外そうとすると、内針が曲がったり、留置針が飛び出したりする恐れがある。

2. 翼無しはハブを、翼付きはコネクターを保持し、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。また、穿刺を行う前に、ラバーアダプターを左手で保持した後、内針ハブを右手で保持し、内針ハブを後端から見て反時計回りに半回転程動かし、内針の密着状態を外す。

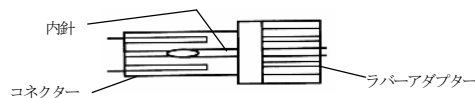
【注意】 穿刺を行う前に回転する操作を行わないと、密着によりカテーテルを血管内に送り込めない恐れや抜きの動作時に血管を傷つける恐れがある。

4. 刃面の向きを確認し、ハブを持って穿刺する。

【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. 血液の逆流を確認した後、内針先端をコネクター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に動かさないこと。



6. クランプチューブの中央部をクランプし、止血する。その後、慎重に内針を抜き取る。

【注意】 鉗子でクランプする場合は、鉗子の根元は使用しないこと。クランプチューブを傷つける恐れがある。

7. 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く。

【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場合がある。

8. コネクタに血液回路をしっかりと接続する。

※【注意】 1) 回路先端テーパ・スクリュロック可動型の場合

オスコネクタをカテーテルハブにしっかりと押し込んで接続すること。その後、スクリュロックを用いて接続を確実にすること。オスコネクタの押し込みやスクリュロックの締め付けが不十分な場合、十分なル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。

2) 回路先端テーパ・スクリュロック型の場合

オスコネクタ先端をカテーテルハブに差し込み、スクリュロックが止まるところまでしっかりとねじ込んで接続すること。スクリュロックの締め付けが不十分な場合、十分なル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。

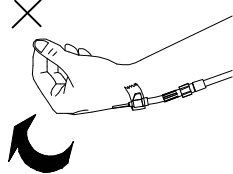
【注意】 コネクタと血液回路を接続するとき、過度に締め付けないこと。

9. 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。

【注意】 翼付き針の場合、翼を含めて外套針全体をテーピングすること。また翼のみにピンポイントで荷重がかかるような姿勢は避けること。翼が脱落する恐れがある。



＜使用方法に関連する使用上の注意＞※

- ・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。また、翼のみを引っ張ったり無理な荷重をかけないこと。
- ・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。
- ・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。
- ・内針を曲げる等加工して使用しないこと。

【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。尚、プロテクターに内針を戻す場合は誤刺に十分注意すること。
- ・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

【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
15G (17G)	25		285
	38	262	272
16G (18G)	25	212	225
	33	206	215
	38	201	209
17G (19G)	25	148	160
	33		152
	38	142	145

※カテーテル流量はJIS T3249:2005 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。

