

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 透析用留置針 JMDNコード:70204030

ハッピーキャス V（ハッピーキャス C）

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。〕

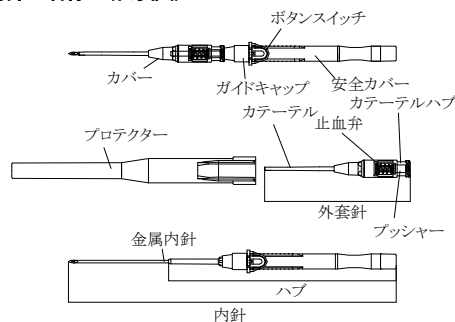
【禁忌・禁止】

- ・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。また、使用後の金属内針を安全カバー内に収納することにより誤刺事故を防止する。

<各部の名称>（代表図）



<材質>

外套針	カテーテル	: 弗素樹脂
	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(安全カバー)	: ポリカーボネート
	潤滑油	: 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】

(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

(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。

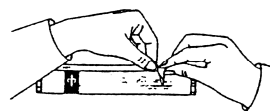
(3)流量

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たり、安全カバーが誤作動したりする可能性がある。〕

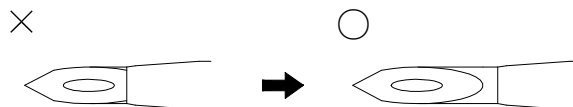
2. ハブを持ち、刃先を傷めないようにプロテクターを外す。

【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】 手順2～4の間、白いボタンスイッチを押さないように注意すること。

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、カテーテルハブを引き戻す。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し、金属内針とカテーテル先端の密着状態を外す。



【注意】 回転する操作を行わずに穿刺しないこと。〔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、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。〔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。〕

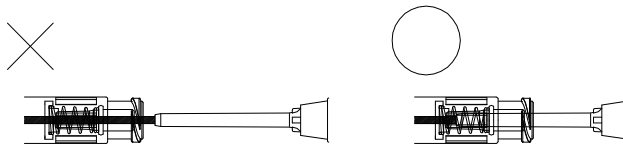
5. ハブ内に血液の逆流を確認した後、外套針のカバーを保持し、ガイドキャップを目安にカテーテルを必要な深さまで送り込む。

【注意】 ハブと外套針のカバーを保持しカテーテルの送り込みを行うこと。

6. 外套針のカバーを保持しボタンスイッチを押して金属内針を安全カバー内へ引き込む。

【注意】 ガイドキャップ先端が止血弁を通過した後にボタンスイッチを押すこと。〔ガイドキャップ先端が止血弁を通過する前にボタンスイッチを押した場合、ガイドキャップ内に血液が流入し、ガイドキャップ内の血液が飛散する恐れがある。〕

【注意】 ガイドキャップ先端がカテーテルハブ内にあるうちにボタンスイッチを押すこと。〔ガイドキャップ先端がカテーテルハブから出た状態でボタンスイッチを押した場合、金属内針内の血液が飛散する恐れがある。〕



【注意】 内針と外套針は真っ直ぐな状態でボタンスイッチを押すこと。〔内針が湾曲した状態でボタンスイッチを押すと安全カバー内へ金属内針が最後まで収納されない恐れや、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】 万一、穿刺部位により内針に湾曲が生じた等でボタンスイッチを押しても金属内針が収納されなかった場合は、もう一度ボタンスイッチをしっかりと押すこと。それでも作動しない場合は、内針をゆっくりと抜き取り、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】 ガイドキャップ先端がカテーテルハブ内にある状態でボタンスイッチを押すことができない場合は、外套針とハブをそれぞれ保持して内針を抜き、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】 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】 止血弁の止血効果は 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き、又は抜き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】 内針は、カテーテル内では前後に動かさないこと。



- 【注意】 抜き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。

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ー嵌合させた後に、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】 カテーテルハブと血液回路の接続時に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、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。]
- ・カテーテル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。
- ・ハブのガイドキャップを回したり引っ張ったりしないこと。[ガイドキャップがハブから分離し金属内針が飛び出る恐れがある。]
- ・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。
- ・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、外套針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、外套針内に再挿入しないこと。
- ・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、接続相手が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つくりと行った場合、止血弁から血液が漏れる恐れがある。また、引き抜く様に勢いよく嵌め合せを外した場合、止血弁が再封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。]
- ・外套針の留置時間は最大 8 時間を目安にすること。
- ・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。
- ・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】

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)
16G(18G)	33	204
17G(19G)	33	145

＊JIS T3249:2011 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。

