

針刺し防止機構付き留置針

スーパーキャス5

内針収納型の安全留置針です。

止血弁内蔵のため片手で簡単に操作できます。

スーパーキャス5は特定保険医療材料「プラスチックカニューレ型静脈内留置針」の機能区分名「針刺し事故防止機構付加型」該当製品です。



メディキット株式会社

針刺し防止 ◀ 2つの安全機能 ▶ 血液曝露防止

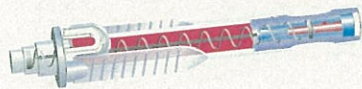
内針収納型安全機能

針刺し防止 & 血液曝露防止



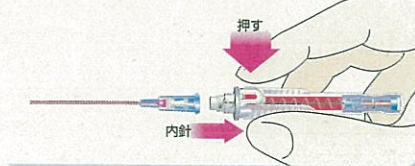
コンパクトな内針フルカバー機構

- 針刺し・切創のリスクを低減できます。
- 使用済み内針に付着した血液・体液からの曝露を防ぐことができます。
- 安全性と安心感を同時に提供します。



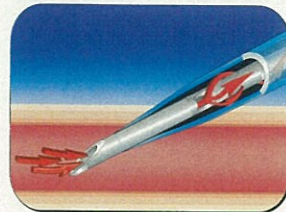
片手操作で簡単に安全機構が作動

- 安定して持ちやすく、ワンブッシュで作動します。
- 白いボタンを押すと、血液に汚染された内針は速やかに安全カバー内に収納されます。



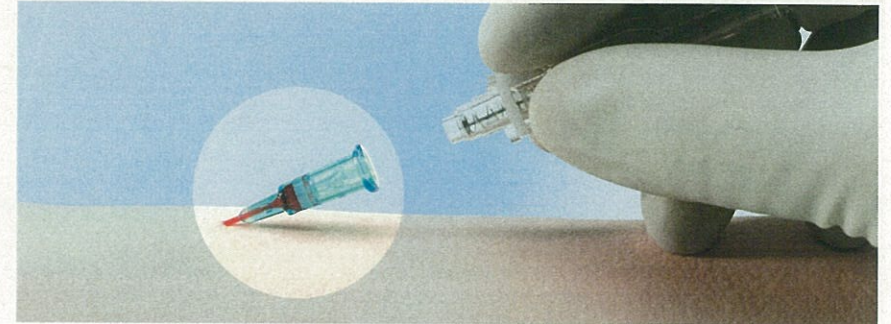
細血管に対応した側孔付内針

- 血管確保をカテーテル上ですばやく確認できます。



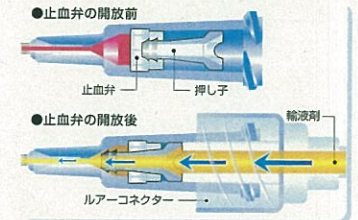
世界初! 止血弁機能

血液曝露防止



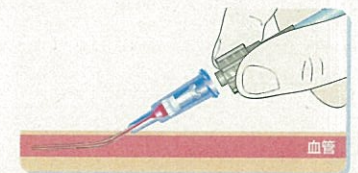
止血弁をカテーテルハブに内蔵

- 止血弁付きなので圧迫止血は不要となり、手技が容易になりました。
- 内針を抜去すると止血弁が閉じて血液漏れを防ぎます。
- 穿刺手技中の血液との接触を防ぎ、感染を防止します。



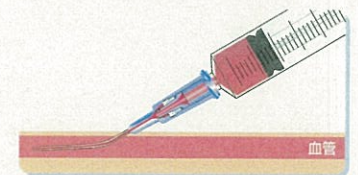
回路との接続

- 止血弁効果で血液の漏れがないため、衛生的で安心して回路接続ができます。
- 回路との接続後、止血弁は完全に開放され、輸液・血液の注入はスムーズに行えます。



採血もできます

- シリンジを挿入して採血を容易に行うことができます。
- ※採血後、シリンジを外し、輸液ラインなどを接続する際は圧迫止血が必要です。



ラテックスフリー & DEHPフリー

- ラテックスや可塑剤DEHPを含むポリ塩化ビニルは使用していないので、安全に輸液療法を行うことができます。

針刺し防止機構付き留置針

スーパーキャス5

滑り防止リップ付きグリップ

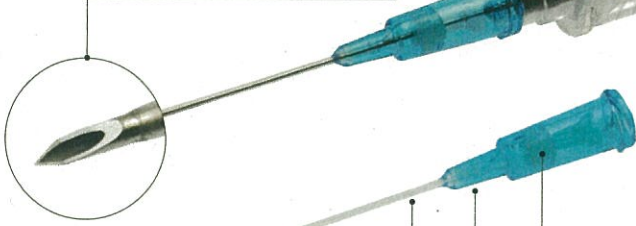
手技中、しっかりと留置針を保持できます。

作動ボタン

安全機構を簡単に作動できます。
作動ボタンが上にあるときは、刃面は常に上向きです。

V字形状（バックカット）の針先

穿刺抵抗が低く、穿刺痛の低減が期待できます。



X線不透過のポリウレタン製カテーテル

挿入時は適度に硬く、留置後は体温に反応し柔らかくなり、血管内壁の損傷リスクの低減を期待できます。
万一の時、X線透視下でカテーテルの位置が確認できます。

カテーテル接続部分は非金属材料

MRI撮影時の画像に影響を与えません。

透明なフラッシュバックチャンバー

すばやく逆血を確認できます。



世界最小サイズ仕様

医療廃棄量の低減に貢献します。

安全カバー

安全カバーに収納することで針刺しを防げます。
使用済み内針に付着した血液・体液からの曝露を防止できます。

世界初 止血弁をカテーテルハブに内蔵

穿刺手技中の血液曝露を最小限に抑えます。
圧迫止血の必要はありません。

製品規格表（スタンダード型 / 輸血・輸液用）

| カテーテルゲージ | 18G | 20G | 22G | 24G | |
|----------|-----------------------|-----------------------|-------------------|-----------------------|---------------------|
| カラーコード | グリーン | ピンク | ブルー | イエロー | |
| 内針ゲージ | 20G | 22G | 24G | 27G | |
| 外径 mm | 1.3 | 1.1 | 0.9 | 0.7 | |
| | 内径 mm | 0.9 | 0.7 | 0.6 | |
| | 長さ" (mm) | 1・1/4" (31) | 1・1/4" (31) | 1" (25) | 1・1/4" (31) |
| 製品コード | HP2176 | HP2177 | HP2140 | HP2139 | HP2141 |
| 品番 | 18G S5 x 1・1/4" V (F) | 20G S5 x 1・1/4" V (F) | 22G S5 x 1" V (F) | 22G S5 x 1・1/4" V (F) | 24G S5 x 3/4" V (F) |
| JANコード | 4543527222365 | 4543527222372 | 4543527221412 | 4543527221405 | 4543527221429 |

製品はすべて滅菌済み（1本包装 / 1箱50本入り）

販売名：スーパーキャス 医療機器認証番号：15600BZZ00792000
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

ご使用前に製品の添付文書を確認の上、記載されている説明に従って正しくご使用ください。

使用上の注意

- 万一安全カバーに内針が収納されなかった場合は、耐貫通性の容器に安全な方法で廃棄してください。
- カテーテルハブや安全カバーに特定の消炎鎮痛剤が付着すると、カテーテルハブや安全カバーが割れる恐れがあります。
下記の薬剤をご使用になる場合は、カテーテルハブに付着させないようにご注意ください。
●フェニル酢酸系外用消炎鎮痛剤 ●リドカイン噴霧剤 ●インドメタシン製剤
- 圧迫止血補助機構は、1回限り有効です。接続した回路を抜き取った後の止血効果はありません。
- 圧迫止血補助機構は、血液の逆流を完全に止めるものではありません。
- 圧迫止血補助機構内の押し子の内部まで血液が満たされたことを確認の上、駆血帯を解除してください。駆血帯を解除したところで逆流は止まります。
- 回路接続の際は空気の混入がないようご注意ください。
- 輸液・輸血セットとの接続の際は、押し子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、輸液・輸血を開始してください。
- 輸液・輸血中も定期的に監視し、十分な流量があることをご確認ください。



メディキット株式会社

発売元：メディキット株式会社 〒113-0034 東京都文京区湯島1-13-2 Tel. 03-3839-0201 Fax. 03-3839-3977

製造販売元：東郷メディキット株式会社 〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川17148-6 Tel. 0982-53-8000

営業所：東京・札幌・仙台・埼玉・千葉・八王子・横浜・金沢・名古屋・京都・関西・神戸・松山・広島・福岡・宮崎

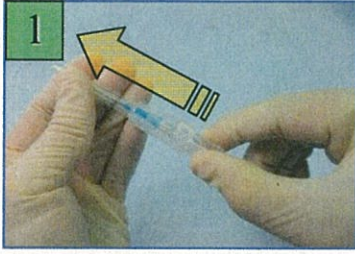
流通倉庫：宮崎県日向市・千葉県佐倉市

URL <http://www.medikit.co.jp/>

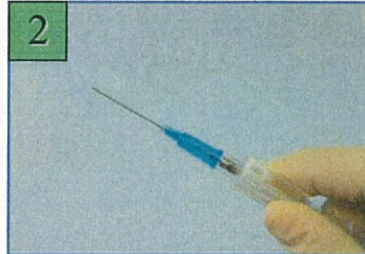
URL <http://www.togomedikit.co.jp/>

スパークス5

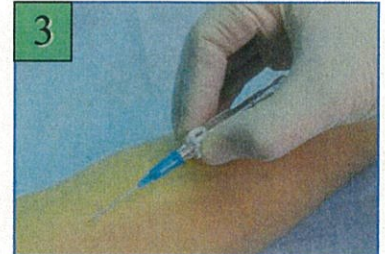
～使用方法～ 神戸大学医学部附属病院用



安全カバーを保持したまま、針先を傷めないようにキャップを外します。



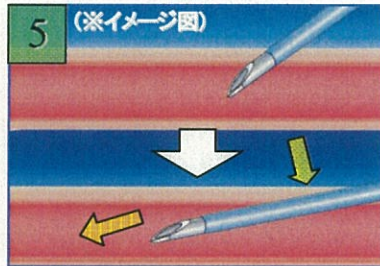
外筒を持ち、安全カバーを回して金属内針と外筒の密着を外します。外筒が金属内針の刃面部分に覆い被さっていないことを確認します。



刃面の向きを確認し、安全カバーを持って穿刺します。(白いボタンスイッチが上向きの場合、刃面も上向きとなります。)



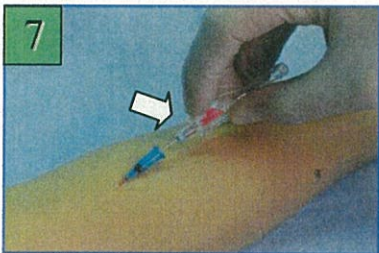
フラッシュバック(逆血)を確認します。<サイドホール(側孔)付製品は外筒内でも逆血を確認できます。>
(血管確保に失敗し、再穿刺を行う場合は新しい留置針を使用して下さい。)



逆血が確認できたら、角度を低くして外筒と金属内針と一緒に数ミリ進めます。



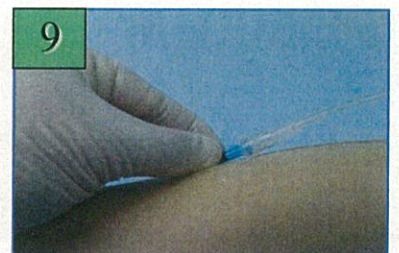
内針を動かさず外筒を必要な深さまで進めます。
(外筒内では金属内針を前後に動かさないで下さい。外筒が損傷し、破断の恐れがあります。)



外筒内への血液逆流の確認後は、直ちに駆血帯を解除します。
金属内針が外筒にある時に白いボタンスイッチを押し、金属内針を安全カバー内に収納します。



収納した安全カバーは施設で定められた回収容器へ速やかに廃棄します。



外筒に輸液セット等の輸液ラインとしっかり接続します。施設で定められた手順に従い、外筒を固定し、穿刺部位を保護します。

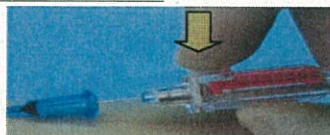
※注意:

(金属内針にサイドホールがあるものはサイドホール部が圧迫止血補助弁を通過する前にボタンスイッチを押してください。サイドホール部が圧迫止血補助弁を通過する位置まで内針抜去を行った場合、サイドホールから血液漏れの恐れがあります。)

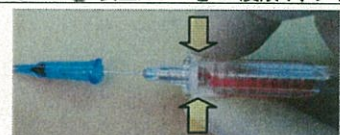
(ボタンスイッチを押しても金属内針が収納されなかった場合は、もう一度白いボタンスイッチを押して下さい。それでも作動しない場合は、金属内針をゆっくりと抜き取り、速やかに耐貫通性で漏れない容器に安全な方法で廃棄して下さい。)

(※1)ボタンスイッチ操作パターン

パターン①: 真上から



パターン②: 安全カバーを90度傾け、サイドから



添付文書を必ずご参照下さい。

スーパーキャス(スーパーキャス5)

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。また部分的、又は完全に抜去した内針をカテーテルに再挿入しないこと。[カテーテルが損傷し、カテーテルの破断、外套針からの漏液・漏血を生じる恐れがある。]
- ・部分的、又は完全に抜去したカテーテルは再穿刺しないこと。

【禁忌・禁止】

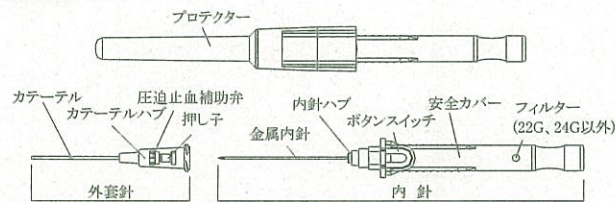
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

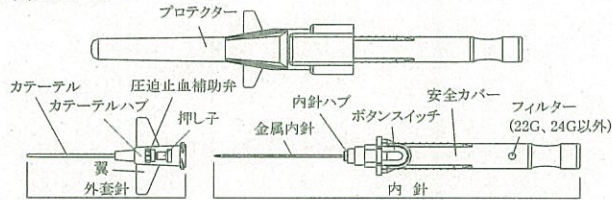
外套針には圧迫止血補助弁が内蔵されており、穿刺後内針抜去時の圧迫止血の補助が出来る。(圧迫止血補助弁が内蔵されていない製品もある。)また、使用後の金属内針を安全カバー内に収納することにより誤刺事故を防止する。

<各部の名称>

<翼無しタイプ>



<翼付きタイプ>



<材質>

カテーテル : ポリウレタン
圧迫止血補助弁 : イソブレンゴム
カテーテルハブ : ポリカーボネート
押し子 : ポリプロピレン
金属内針 : ステンレス鋼

<原理>

動静脈に穿刺し、内針を抜去して外套針を血管に留置する。外套針に回路・延長チューブを接続し、輸液等を行う。

<製品仕様>

| カテーテル外径 | 色(カテーテルハブ) |
|------------|------------|
| 14G(2.1mm) | オレンジ |
| 16G(1.7mm) | 灰色 |
| 18G(1.3mm) | 深緑 |
| 20G(1.1mm) | ピンク |
| 22G(0.9mm) | 濃紺 |
| 24G(0.7mm) | 黄色 |

【使用目的、効能又は効果】

輸液等の動静脈留置用として使用する。

【品目仕様等】

(1) カテーテル破断強度 (試験方法: JIS T3223 附属書 B)

| カテーテルの最小外径 (mm) | 最小破断強度 (N) |
|-----------------|------------|
| ≥0.55 <0.75 | 3 |
| ≥0.75 <1.15 | 5 |
| ≥1.15 <1.85 | 10 |
| ≥1.85 | 15 |

(2) カテーテルの気密性

(加圧時) JIS T3223 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 T3223 附属書 D に従って試験したとき、吸引中に空気の混入がない。

(3) 流量 (末尾に記載)

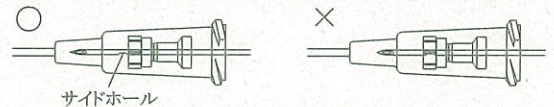
【操作方法又は使用方法等】

1. 包装を開封する。
 2. 安全カバーを持ち、針先を傷めないようにプロテクターを外す。
- ※【注意】 手順2~5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。
【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】 翼付きタイプの場合、プロテクター及び手などに翼が接触しないように注意すること。
3. 内針先端の状態を確認する。カテーテルが金属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を内針ハブに接触するまで引き戻す。また、翼付きタイプの場合は、金属内針の刃面と翼の向きを確認する。刃面と翼の向きがずれている場合は、カテーテルハブを回して刃面との向きを合わせる。



【注意】 カテーテル及び金属内針には直接手を触れないこと。

4. 金属内針の刃面が上になるように安全カバーを持って穿刺する。
- 【注意】 血管確保に失敗し、再穿刺を行う場合は新しい留置針を使用すること。
5. 血管を確保したら、内針を動かさず外套針だけを必要な深さまで進める。
【注意】 カテーテル内では金属内針を前後に動かさないこと。
- ※ 6. 駆血帯を外して圧迫止血を行い、カテーテル内への血液の逆流を妨げた後、カテーテルハブを指で軽く押さえて安定させる。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しっかりと押して金属内針を安全カバー内に引き込む。
- ※【注意】 これら一連の手技は10秒以内に速やかに行うこと。[ボタン部分からの血液の漏れが発生する可能性がある。]
- ※【注意】 フィルターの無い22G、24Gは、金属内針収納部分に血液が溜まる前に金属内針を引き込むこと。[血液が飛散する可能性がある。]
- ※【注意】 金属内針にサイドホールがある場合は、内針抜去の際、サイドホールが圧迫止血補助弁を通過する前に白いボタンスイッチを押して、金属内針を安全カバー内に引き込むこと。[サイドホールから血液漏れの恐れがある。]尚、内針抜去長は20mm以内を目安とする。



【注意】 万一、穿刺部位により内針の湾曲が生じた等で白いボタンスイッチを押しても金属内針が引き込まれなかった場合は、もう一度白いボタンスイッチを押すこと。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】 駆血帯を装着した状態で白いボタンスイッチを押さないこと。
※【注意】 カテーテルハブ内で白いボタンスイッチを押すことができない場合は、内針抜去後、内針を顔・体から慎重に遠ざけ、先端を下へ向けた状態で白いボタンスイッチを押すこと。

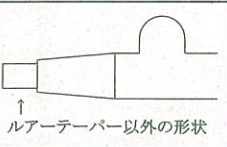
(圧迫止血補助弁が内蔵されている製品の注意)

- 【注意】 圧迫止血補助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、血液漏れや染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血圧 20mmHg¹⁾ で10秒程度を目安とすること。
¹⁾ 穿刺部位が心臓とほぼ同じ高さか、やや低い位置にあるときの駆血帯をしない状態での静脈圧の1.5~2倍程度である。
- ※【注意】 押し子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。[血液漏れの恐れがある。]
- 【注意】 外套針は、輸液セット等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】 白いボタンスイッチを押す際は、金属内針が真っ直ぐになるように注意すること。[金属内針を斜め、又は湾曲させた状態で安全カバー内に引き込んだ場合、内針先端が押し子に引っ掛かり、押し子や圧迫止血補助弁が外れる可能性がある。]

7. 金属内針を安全カバー内に引き込んだ後は、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。
8. カテーテルハブに輸液セットや輸血セット等をしっかりと接続する。

※ (圧迫止血補助弁が内蔵されている製品の注意)

【注意】 輸液セット等のオスコネクターにルーアーテーパー以外の形状 (右図参照) が付いているタコ管付きタイプとの併用はしないこと。



※ 【注意】 1) 輸液セット等のオスコネクターが「スリッピンタイプ」の場合
オスコネクター先端が押し子に接触する際、抵抗感があり、この状態ではルーアーテーパーでの接続はなされていないため、この後、しっかりと押し込んでコネクター同士を接合すること。

※ 2) 輸液セット等のオスコネクターが「ロックタイプ」の場合
オスコネクターをしっかりと押し込んでからロックを止まるまで回すこと。

【注意】 押し子が完全に圧迫止血補助弁を貫通し十分な流量があることを確認の上、輸液・輸血を開始すること。

【注意】 出来るだけスクリューロック式の輸液セットや輸血セット等を用いること。

【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】 スクリューロック付き輸液セットや輸血セット等の場合は確実にロックをかけること。

【注意】 カテーテルハブと輸液セットや輸血セット等を接続するとき、過度に締め付けないこと。

9. カテーテル及び輸液セットや輸血セット等のチューブをテープ等で固定する。翼付きの場合、翼を含めて外套針全体をテープ等で固定する。

【注意】 輸液・輸血中も定期的に監視し、十分な流量があること、液漏れや血液漏れが無いことを確認すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・ カテーテル内では金属内針を前後に動かさないこと。
 - ・ 内針を曲げる等加工して使用しないこと。
 - ・ 屈曲部位には外套針を留置しないこと。
 - ・ カテーテルを鉗子で挟んだり、指、爪でつぶしたりしないこと。
 - ・ 翼付きタイプの場合、翼のみを引っ張ったり無理な荷重をかけないこと。
 - ・ カテーテルの近くでハサミ等の鋭利な機材を使用しないこと。
- ※ 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。[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。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 本品は、手技に精通した術者が使用すること。
- ・ 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。
- ・ 全ての操作は無菌的に行うこと。
- ・ プラスチック製手袋を装着して手技を行うこと。
- ・ カテーテルの挿入から留置中、使用後の廃棄まで感染に留意し、取り扱いには十分注意すること。

- ・ 鋭利医療器具であることの危険性を常に意識し、処置を行なうこと。
 - ・ 抜き去った内針は、感染に留意し、手順に従い安全な方法で処分すること。
 - ・ 圧迫止血補助機構は、1回限り有効であり、接続した輸液セット及び輸血セット等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。
 - ・ 穿刺部位が限られている、又は患者の状態によりカテーテルハブから採血の必要があってシリンジを接続する場合は、【操作方法又は使用方法等】の8に記載した注意に従うこと。
 - ・ 本品のルー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等により、接続が緩む場合がある。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。
- ※ 全ての使用場面において、押し子が圧迫止血補助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。[十分なルーアーフィッティングが得られず液漏れ、接続部離脱、チューブ破損等のリスクが考えられる。]
- ・ 医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
 - ・ 消炎鎮痛剤や油性の造影剤、脂肪乳剤を含む薬液を使用し、回路と接続する場合は、カテーテルハブのひび割れについて注意すること。[輸液セット等のオスコネクターとカテーテルハブの接触面、及びカテーテルハブ表面に薬液が付着した状態での過度の締め付け及び、ライン交換時の繰返しの締め付け等はひび割れを助長する要因となる。]また、定期的な巡回時等でひび割れが生じていないか確認すること。
 - ・ 高濃度のアルコールを含む薬液を投与したり、高濃度のアルコール含有する酒精綿等で頻繁に清拭したりしないこと。[カテーテルチューブが破損する恐れがある。]
 - ・ 留置した外套針は、72～96時間を目安に交換すること。
 - ・ 使用目的以外の用途に使用しないこと。
 - ・ 適切なサイズを使用すること。
 - ・ 内針に金属部品がある為、MRI室への持ち込み及びMRI室での穿刺はしないこと。

【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(mL/min) [代表値] *

| カテーテル有効長 カテーテル外径 | 3/4" (19 mm) | 1" (25 mm) | 1・1/4" (31 mm) |
|---------------------|-----------------|---------------|-------------------|
| 14G(2.1mm) | - | - | 272 |
| 16G(1.7mm) | - | - | 183 |
| 18G(1.3mm) | - | - | 100 |
| 20G(1.1mm) | - | - | 55 |
| 22G(0.9mm) | - | 31 | 28 |
| 24G(0.7mm) | 16 | - | - |

* カテーテル流量は JIS T3223:2005 末しょう(梢)血管用滅菌済み留置針 附属書 F カテーテル流量の試験方法 (高さ 1000 mmから落下させた水量を測定) に従って測定した実測値。

止血弁つき留置針 接続時のご注意

○平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

<止血弁付き留置針について>

弊社製止血弁付き留置針は、コネクター内部に止血弁および押し子を内蔵しております。輸液・輸血セットとの接続は、押し子により止血弁を開口させルートを確保します。

1. 輸液セット・延長チューブのオスコネクターが「スリップインタイプ」の場合

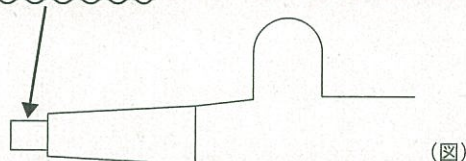
輸液セットオスコネクター先端が押し子に接触する際、抵抗感があります。この状態ではルアーテーパーでの接続はなされておりませんので、この後、しっかりと押しこんでコネクター同士を接合させてください。押しこみが浅い場合、十分なルアーフィッティングが得られず漏れの恐れ、また止血弁の開通が得られない恐れがあります。

2. 輸液セット・延長チューブのオスコネクターが「ロックタイプ」の場合

止まるところまでしっかりとねじ込んでください。ねじ込みが浅い場合、十分なルアーフィッティングが得られず漏れの恐れ、また止血弁の開通が得られない恐れがあります。

3. タコ管付タイプの輸液セットとの併用はおやめください

輸液セットオスコネクター先端にルアーテーパー以外の突起がついているものがあります(図参照)。それらと併用された場合、十分なルアーフィッティングが得られず漏れの恐れ、また止血弁の開通が得られない恐れがあります。

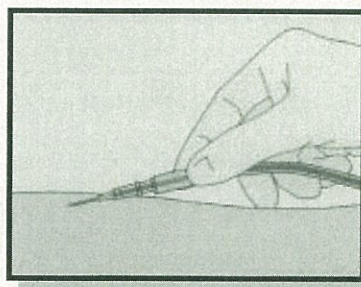


○輸液・輸血セットとの接続の際は、押し子が完全に止血弁を貫通し十分な流量があることを確認の上、輸液・輸血を開始してください。

○輸液・輸血中も定期的に監視し、十分な流量があることをご確認下さい。



<カテーテル部分 各部の名称>



しっかりと接続・流量確認!

以上