

針刺し防止機構付き留置針

スーパークラス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。

針刺し防止機構付き留置針

スーパークラス5

① 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。

② 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。

③ 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。

④ 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。



⑤ ポリウレタン製カテーテル

X線不透過性の素材が含まれています。
留置後は体温に反応して柔らかくなります。

⑥ 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。

⑦ 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抑えます。
圧迫止血の必要はありません*。

*圧迫止血補助弁による止血効果は血圧20mmHgで10秒程度を目安としております。

製品規格表

カテーテルゲージ		18G	20G	22G		24G
カラーコード		深緑	ピンク	濃紺		黄色
内針ゲージ		20G	22G	24G		27G
カテーテル	外径 mm	1.3	1.1	0.9		0.7
	内径 mm	0.9	0.7	0.6		0.4
	長さ" (mm)	1・1/4" (31)	1・1/4" (31)	1" (25)	1・1/4" (31)	3/4" (19)
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: スーパークラス 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

ご使用前に製品の電子添文を確認の上、記載されている説明に従って正しくご使用ください。

紹介動画はこちら



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
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/>



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

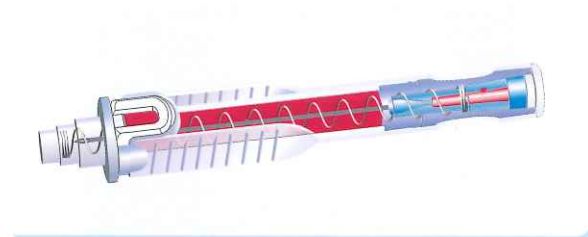
内針収納型安全機能

針刺し防止 & 血液曝露防止



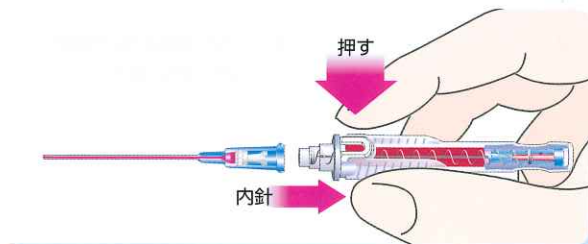
コンパクトな内針フルカバー機構

- 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。
- 医療廃棄量の低減に貢献します。



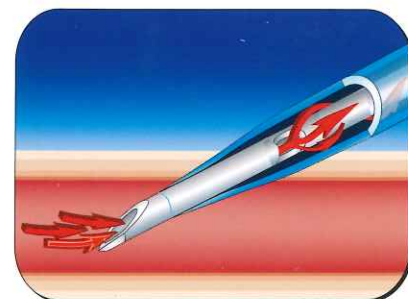
片手操作で簡単に安全機構が作動

- 安定して持ちやすく、ワンプ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。



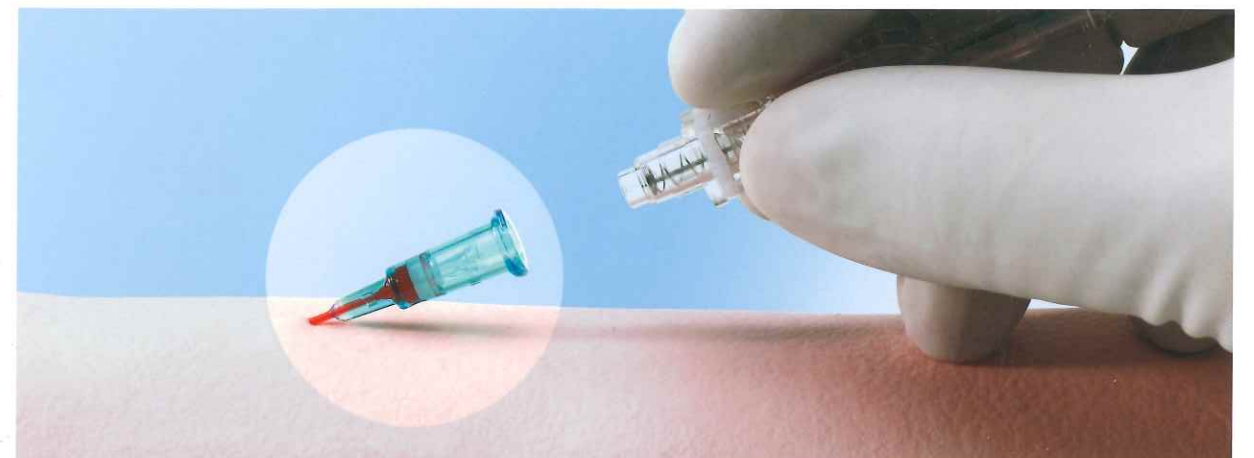
細血管に対応した側孔付内針

- 血管確保をカテーテル上ですばやく確認できます。



止血弁機能

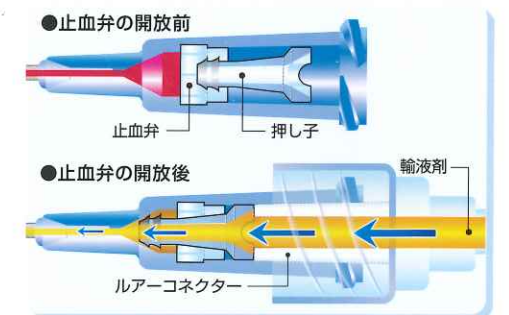
血液曝露防止



止血弁をカテーテルハブに内蔵

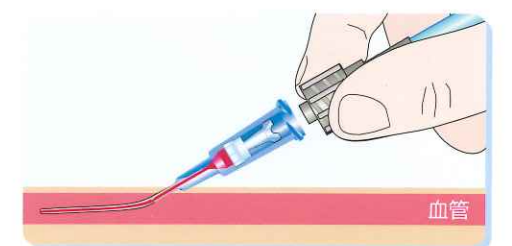
- 止血弁付きなので圧迫止血は不要*。
- 内針を抜去すると止血弁が閉じて血液漏れを防ぎます。
- 穿刺手技中の血液との接触を防ぎ、感染を防止します。

*圧迫止血補助弁による止血効果は血圧20mmHgで10秒程度を目安としております。



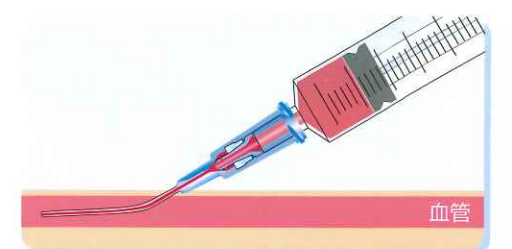
輸液セットとの接続

- 止血弁効果で血液の漏れがないため、衛生的で安心してライン接続ができます。
- ライン接続時に止血弁が開放されるため輸液・輸血をスムーズに行えます。



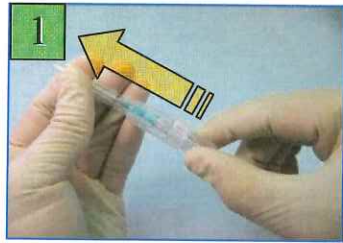
採血もできます

- 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。
- ラテックスや可塑剤DEHPを含むポリ塩化ビニルは使用していません。

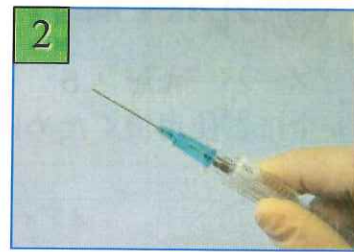


スーパーキャス5

～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。



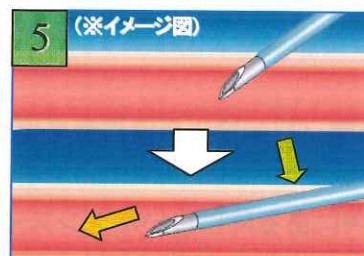
外筒を持ち、安全カバーを回して金属内針と外筒の密着を外します。外筒が金属内針の刃面部分に覆い被さっていないことを確認します。



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。)



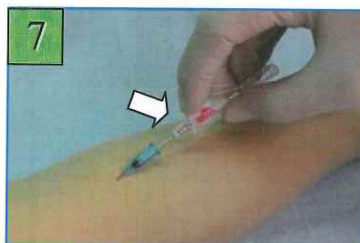
フラッシュバック(逆血)を確認します。
＜サイドホール(側孔)付製品は外筒内でも逆血を確認できます。＞
(血管確保に失敗し、再穿刺を行う場合は新しい留置針を使用して下さい。)



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程進めます。



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。

※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。)



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。

(※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5
安全にご使用頂くために

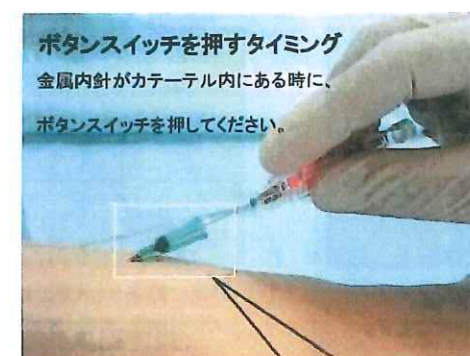
メディキット株式会社 (発 売 元)
東郷メディキット株式会社 (製造販売元)

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜わり厚く御礼申し上げます。
弊社スーパーキャス5 製品につきまして、ご使用時は下記の点に特にご注意の上お取扱いただきますようお願い申し上げます。

金属内針収納時のご注意 (収納時に血液飛散を低減する方法のご紹介)

※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安全機構を作動させてください。

- ① 金属内針の露出時間を最短に抑えます。
- ② 血液飛散の低減が期待できます。



ここでプッシュ

以上。



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>

弊社製止血弁つき留置針は、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

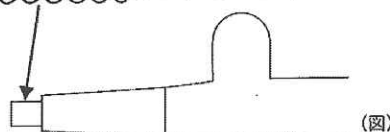
輸液セットオスコネクター先端が押し子に接触する際、抵抗感があります。この状態ではルアーテーパーでの接続はなされておきませんので、この後、しっかりと押しこんでコネクター同士を接合させてください。押しこみが浅い場合、十分なルアーフィッティングが得られず漏れの恐れ、また止血弁の開通が得られない恐れがあります。

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。

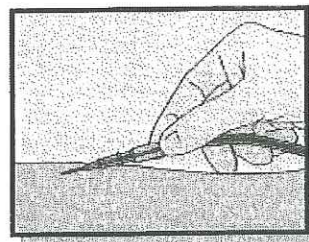


○輸液・輸血セットとの接続の際は、押し子が完全に止血弁を貫通し十分な流量があることを確認の上、輸液・輸血を開始してください。

○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ください。



<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

メディキット株式会社(発売元)
東亜メディキット株式会社(製造販売元)

※ 2019 年 8 月 改訂 (第 8 版)
※ 2017 年 7 月 改訂 (第 7 版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器認証番号 15600BZZ00792000

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

スーパーキャス(スーパーキャス5)

再使用禁止

※【禁忌・禁止】

<使用方法>

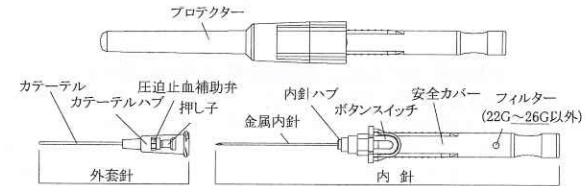
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 穿刺中に外套針の中で内針を前後に動かさないこと。また部分的、又は完全に抜去した内針をカテーテルに再挿入しないこと。[カテーテルが損傷し、カテーテルの破断、外套針からの漏液・漏血を生じる恐れがある。]
4. 部分的、又は完全に抜去した留置針は再穿刺しないこと。[カテーテルのキンク、破損を生じる恐れがある。]

※【形状・構造及び原理等】

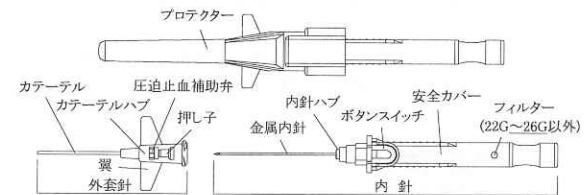
外套針には圧迫止血補助弁が内蔵されており、穿刺後内針抜去時の圧迫止血の補助が出来る。(圧迫止血補助弁が内蔵されていない製品もある。)また、使用後の金属内針を安全カバー内に収納することにより針刺しを防止する。

※ <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
翼 : ポリ塩化ビニル
潤滑剤 : シリコーン油

※ <製品仕様>

カテーテル 公称外径	色 (カテーテルハブ)	外套針流量(mL/min)[代表値] (カテーテル有効長)			
		3/4" (19mm)	1" (25mm)	1-1/4" (31mm)	
14G(2.1mm)	オレンジ	-	-	272	
16G(1.7mm)	灰色	-	-	183	
18G(1.3mm)	深緑	-	-	100	
20G(1.1mm)	ピンク	-	-	55	
22G(0.9mm)	濃紺	-	31	28	
24G(0.7mm)	黄色	16	-	-	
26G(0.6mm)	紫	12	-	-	

※本品は、JIS T3223 に準拠している。

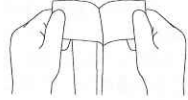
※【使用目的又は効果】

輸液等の動静脈留置用として使用する。

※【使用方法等】

1. 包装を開封する。

【注意】包装の開封は、下図のように包材をつまんで、1.本ずつ開封すること。



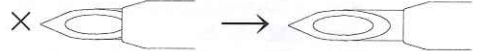
2. 安全カバーを持ち、金属内針先端を傷めないようにプロテクターを真っ直ぐに外す。

【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金属内針先端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等に翼が接触しないように注意すること。

3. 穿刺する前に、カテーテルハブを片方の手で保持し、もう一方の手で保持した安全カバーを回転させて、金属内針とカテーテル先端の密着状態を外す。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。

【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金属内針抜去の動作時に血管を傷つける恐れ、金属内針の安全カバー内への収納を妨げる恐れがある。]

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。

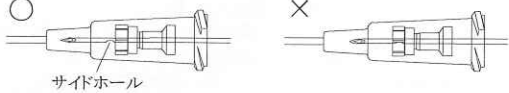
5. 血管を確保したら、内針を動かさず外套針だけを必要な深さまで進める。

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防いだ後、カテーテルハブを指で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安全機構が作動するまでしっかりと押し、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。[ボタンスイッチ部分からの血液の漏れが発生する恐れがある。]

- ※ 【注意】フィルターの無い 22G〜26G 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。[血液が飛散する恐れがある。]

【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、サイドホール部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、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、カテーテルを金属内針で傷つけないように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】圧迫止血補助弁による止血効果は血圧 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】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。[部分的な漏血や血液漏れの恐れがある。]

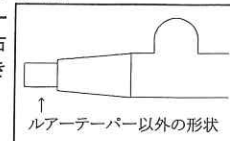
【注意】白いボタンスイッチを押す際は、金属内針が真っ直ぐになるように注意すること。[金属内針を斜め、又は湾曲させた状態で安全カバー内に引き込んだ場合、金属内針の安全カバーへの収納を妨げたり、内針先端が押し子に引っ掛かり、押し子や圧迫止血補助弁が外れたりする恐れがある。押し子が外れた場合はオスコネクターを接続しても導通がなく、圧迫止血補助弁が外れた場合は血液漏れが発生する。]

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ゆるみや外れが生じないように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アーテーパー以外の形状(右図参照)がつ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、この状態ではルアーテーパーでの接続はなされていないため、この後、ゆるみや外れが生じないように更に押し込んでコネクター同士を接続すること。

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ゆるみや外れが生じないようにカテーテルハブに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、採血針等を接続するとき、過度に締め付けたり、押し込んだりしないこと。[接続部が外れなくなる、又はカテーテルハブが破損する恐れがある。]

【注意】ルアー接続部に薬液又は血液を付着させないこと。[接続部にゆるみが生じる恐れがある。]

9. 施設で定められた手順に従い、カテーテルハブ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。翼付きタイプの場合、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。

※【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 屈曲部位には外套針を留置しないこと。
2. 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。
3. 翼付きタイプの場合、翼のみを引っ張ったり、無理な荷重をかけたりしないこと。[翼の外れ、破損を生じる恐れがある。]
4. 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。
5. 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。[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。]
6. 圧迫止血補助弁による止血効果は、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。

7. 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等により、接続がゆるむ場合がある。ゆるみや外れが生じないようにしっかりと接続し、漏れ等の異常がないか確認すること。
8. 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。]
9. 内針に金属部品がある為、MRI 室への持ち込み及び MRI 室での穿刺は事前に影響度を確認した上で行うこと。[MRI の磁場により、内針が MRI に引き寄せられ、誤刺又は血液が飛散する恐れがある。]

- ※ 10. (18〜22G のカテーテルのみ) パワーインジェクタと併用して造影剤や生理食塩水を高圧注入する場合は、開通性を確保し 300psi(2.06MPa)以下の圧力で行うこと。[300psi(2.06MPa)を超える圧力で使用すると、外套針の破損や漏れの恐れがある。]また、パワーインジェクタが適切にキャリブレーションされ、自動的に 300psi(2.06MPa)以下で停止することを確認すること。

カテーテル 公称外径	カテーテル 有効長	最大注入流量※ (mL/sec)
18G(1.3mm)	1-1/4"(31mm)	12
20G(1.1mm)	1-1/4"(31mm)	9
22G(0.9mm)	1-1/4"(31mm)	7
22G(0.9mm)	1"(25mm)	7

※イオパミロン 300 をパワーインジェクタで注入し測定した実測値。

- ※ 11. 施設で定められた手順又は血管内留置カテーテル関連感染予防のための CDC(米国疾病管理センター)ガイドラインに従い、留置した外套針を必要に応じて交換すること。

12. 針刺し損傷が起きた場合は、施設の手順に従い、適切な処置をとること。

※ <相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

【併用注意(併用に注意すること)】

1. 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過度の締め付け及び、ライン交換時の繰返し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。
2. 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を含有する酒精綿等で頻繁に清拭したりしないこと。[カテーテルが破損する恐れがある。]

※ <不具合・有害事象>

重大な不具合
カテーテルの破断

重大な有害事象
カテーテルの体内残留

※【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)

※【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

