機械器具47　注射針及び穿刺針

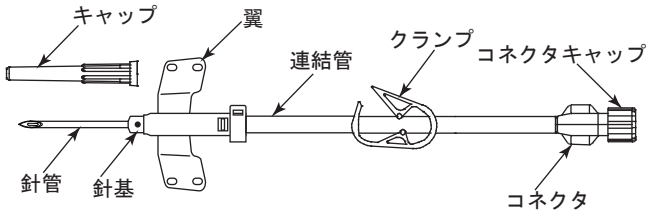
管理医療機器　　単回使用透析用針　12741002

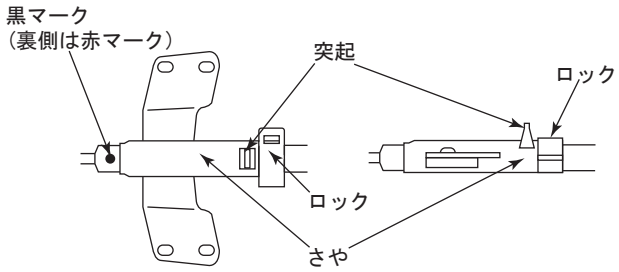
ＪＭＳ　ＡＶフィスチュラ

再使用禁止　　（シスロックミニ）

【禁忌・禁止】
●再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
針管、針基、キャップ、翼、連結管、コネクタ、コネクタキャップ及びクランプからなる。刃面付近にホールが付く。針基、翼により、使用後に針管部分を保護、収納するロック機構を備えている。
翼のロックが閉じている場合は、針管はさやに引き込まれない構造となっている。
なお、針基には針管の刃面側を示す黒マーク、180度反対側に赤マークを表示している。
＜構成（代表例）＞





・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。
・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。

＜針管の寸法＞

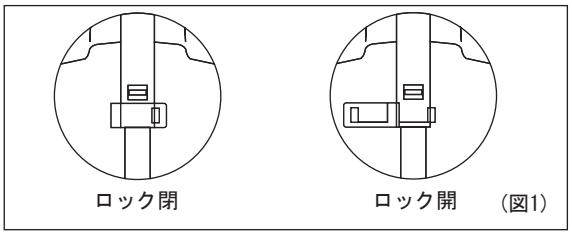
針管公称外径 (mm)	ゲージ表示 (G)	針管の長さ (mm)
1.6	16	22
1.4	17	
1.2	18	

＜連結管の長さ＞
60mm～500mm

【使用目的、効能又は効果】
血液透析中の血液の導出入のために用いる細長い鋭利な針を持つ器具である。

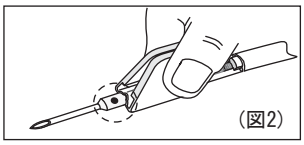
【品目仕様等】
1. 破断強度
各接合部(針管と針基の接合部は除く)及び連結管は15Nの力で引張ったとき破断しない。
2. 気密性
＜加圧時の漏れ＞
22±2℃の水で満たし、150kPaの圧力を15分間加えたとき、水漏れがない。
＜吸引時の漏れ＞
公称容量の25%まで水を充填した注射筒を接続し、注射筒の押し子を最大目盛容量まで引き、陰圧を15秒間加えたとき、空気が混入しない。
3. 針基及び針管の接続強度
針管に20Nの引張力及び圧迫力を加えたとき針管は針基の中で緩まない。

【操作方法又は使用方法等】
1. 穿刺
(1)包装から本品を取出します。
(2)連結管をクランプ又は鉗子等で閉塞します。
(3)翼のロックが閉じていることを確認し(図1)、針管に手を触れないようキャップを取外します。

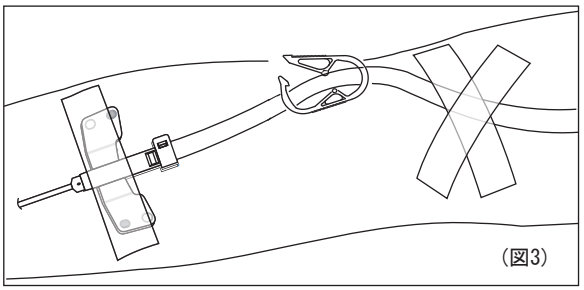


(図1)

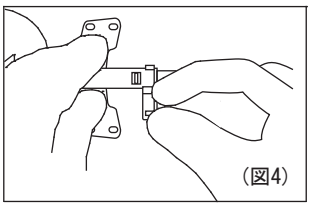
(4)翼をしっかり持ち、針管の刃面を上にして血管に穿刺します。（図2）
※針基の黒マークが刃面側です。


(図2)

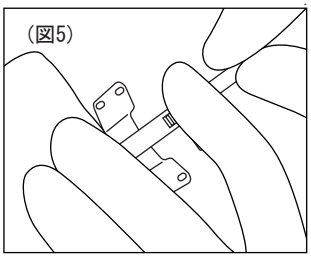
(5)クランプ又は鉗子等を開放し、コネクタキャップを徐々に緩めます。
(6)血液の逆流を確認した後、連結管をクランプ又は鉗子等で閉塞します。
(7)コネクタキャップを取外し、クランプ又は鉗子等の開閉を調節しながら連結管内のエアを完全に除き、無菌的にコネクタを血液回路等に接続します。
(8)血液回路等と接続後、クランプ又は鉗子等を開放し、十分に血液量が確保されることを確認します。
(9)両翼をテープ等で確実に固定します。続いて針管が翼に引き込まれないよう連結管もテープでしっかりと固定します。（図3）


(図3)

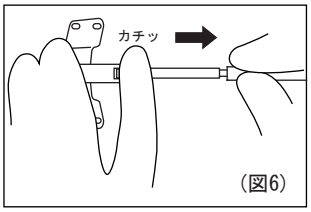
2. 抜針、針管の収納
(1)透析終了後、固定用のテープ等を剥がし、穿刺部をガーゼ等で押さえ、翼が回転しないように翼と突起(の側面)を押さえながらロックを開きます。（図4）


(図4)

(2)穿刺部をガーゼ等で押さえながら翼の突起の後ろに指をかけて翼を固定します。（図5）



(3)もう一方の手で連結管を引っ張り針管の刃先までさやに収納します。（図6）
※カチッと音がするまで、完全に入れてください。



(4)穿刺部をガーゼ等で押さえながら本品を穿刺部位から離し、針管が完全にさやに収納されていることを確認します。
(5)連結管を持ち、血液垂れに注意して廃棄します。

使用方法に関連する使用上の注意

●使用前に、キャップ、翼のロック及びコネクタキャップの外れ及び緩みがないことを確認すること。
●キャップを取外す際は、まっすぐ引き抜いて取出すこと。［針先を傷める可能性がある。］
●コネクタを接続する際は、連結管のねじれ、引っ張りに注意すること。［連結管とコネクタの接続面が剥離し、連結管の外れ、液漏れ等を生じる可能性がある。］
●接続部に血液又は薬液等を付着させないこと。［接続部に緩みが生じる。］
●クランプ使用時は、クランプ内での連結管のねじれやズレに注意し、確実に閉塞されていることを確認すること。
●本品のコネクタとコネクタキャップの嵌合部には密閉性がないため、必要な場合はクランプ、鉗子等を用いて連結管を閉塞すること。また、鉗子等で連結管を閉塞する場合は、連結管を傷つけないよう注意すること。［液漏れが生じる可能性がある。］
●翼のロックが開いている場合は、患者への穿刺及び透析をしないこと。［針管を押す、連結管を引っ張ることにより針管が収納される。］
●翼がロックされている場合でも、連結管を強く引かないこと。［ロック機構が破損し、針管がさやへ収納され穿刺部から抜ける可能性がある。］
●一度ロックを開いてから再度ロックをしないこと。［ロック機構が正常に機能せず、針管がさやへ収納され穿刺部から抜ける可能性がある。］
●透析中に連結管が回転しないよう、ねじれのない状態でしっかり固定されていることを確認すること。［連結管の回転によりロック機構が破損し、針管がさやへ収納され穿刺部から抜ける可能性がある。］
●針管の抜針及び翼のロックを開いて針管を収納する時には穿刺部等を強く押さえないこと。［患者の血管及びシャント等を損傷する可能性がある。］
●針管を翼に収納する際は、「カチッ」と音がするまで完全に収納すること。［途中で止めた場合、ロック機構が機能せず針管が飛び出す可能性がある。］
●針管を完全にさやに収納した後に連結管を強く引っ張ったり、押したりしないこと。［ロック機構の外れ、針管の翼突き抜け、又は誤穿刺防止機構の破損、誤穿刺の可能性がある。］
●針管を完全に翼内に収納した後、針基を強く押さえないこと。［針基が破損し血液漏れ又は血液垂れの可能性がある。］

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
●包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
●包装を開封したらすぐに使用すること。
●併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
●ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出する可能性があるので注意すること。
●血液透析中に接続部から血液が漏れたり、エアの吸い込みが認められた場合は、再度確実に接続しなおすこと。
●血液透析中に連結管を折り曲げないように注意すること。［連結管が閉塞する可能性がある。］
●本品が体の下等に挟まれないように注意すること。［連結管の折れ、閉塞、部品の破損が生じる可能性がある。］
●連結管の接続部を曲げたり、連結管を過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。［接続部の外れ、漏れ、針管の血管からの抜け等が生じる可能性がある。］
●使用中は以下の事項を絶えず確認すること。
(1)固定不良、詰まり、刃面の血管内壁当り、血管狭窄等による針管及び回路内の血流不足。
(2)返血回路内凝固又は閉塞による静脈圧上昇。
(3)気泡混入。
●使用中はコネクタのひび割れ、本品と血液回路等との接続部の緩み、外れ、血液漏れ等に注意し、定期的に確認すること。接続部は常に目視で監視できるように、寝具等で覆わないこと。
●コネクタには、アルコール成分を含む消毒剤、局所麻酔剤等を接触させないこと。［コネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、エア混入等の可能性がある。なお、過度な締め付け等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］
●漏れが停止しない場合や、製品自体のひび割れ、接続部からの血液漏れ、エア吸い込みが認められた場合には、新しい製品と交換すること。
●本品は密閉性構造ではないため、血液垂れには注意すること。
2.有害事象
本品の操作中又は使用中に以下の有害事象が認められた場合、直ちに適切な処理を行うこと。
●重大な有害事象
血管穿孔、誤動脈穿刺、神経損傷、血腫形成、血管閉塞、空気塞栓症、菌血症、敗血症
3.その他の注意
●誤穿刺に注意すること。
●針部及びコネクタの先端部には直接手を触れないこと。
●使用後は感染防止に配慮して安全な方法でただちに処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
●水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2.使用期限
●箱の使用期限欄を参照すること。［自己認証（当社データ）により設定］

【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】
製造販売元
株式会社ジェイ・エム・エス
広島市中区加古町12番17号
郵便番号：730-8652
電話番号：082-243-5806

製造元
PT.ジェイ・エム・エス・バタム
PT.JMS BATAM
国名：インドネシア

250-0444
添付文書管理番号 11470Y01