**2020年 2月改訂（第6版）
*2019年10月改訂（第5版）

医療機器認証番号 21500BZZ00294000

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

（シスロックミニ）

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 本品を血液回路に接続する際は、血液回路アクセス部のオスコネクタをメスコネクタへ挿入させた後にロック部を締めつけること。［ロック部を把持して接続を行った場合、接続が不十分となり、血液漏れや空気混入のおそれがある。］
2. 治療中は抜針、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、血液漏れ等に注意すること。また、穿刺部及び接続部は観察しやすいように工夫し、定期的に十分な監視、観察を行うこと。［抜針や接続不良による血液漏れ及び空気混入のおそれがある。］

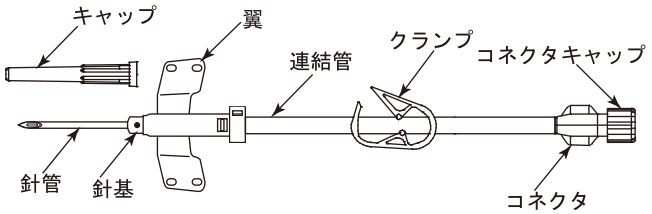
【禁忌・禁止】

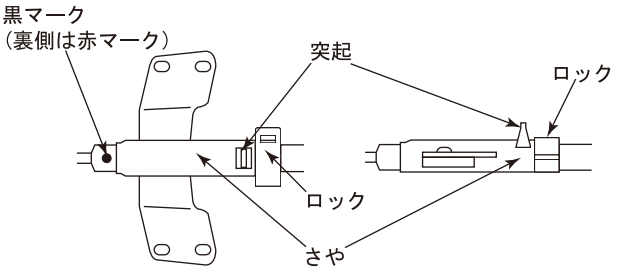
再使用禁止

【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。

〈構造図（代表図）〉





〈原材料〉

構成部品	原材料
針管	ステンレス鋼、シリコーンオイル
針基	ポリカーボネート
連結管	ポリ塩化ビニル
コネクタ	ポリカーボネート

・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ（２－エチルヘキシル））を使用している。

**・本品は電子線滅菌済みである。

*〈寸法、流量及び入数〉

針管ゲージ	公称外径	有効長	流量（代表値）	入数
16G	1.6mm	22mm	238mL/min	50本/箱
17G	1.4mm		215mL/min	
18G	1.2mm		145mL/min	

〈連結管の長さ〉

60mm～500mm

〈仕様〉

項目	性能
各接合部及び連結管の破断強度	15N
針基及び針管の接合強度	20N
耐圧性（加圧時）	150kPa

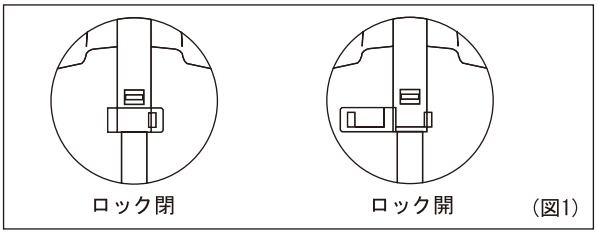
【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

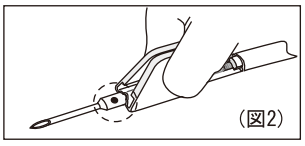
1. 穿刺

(1) 包装から本品を取り出します。
(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り外します。



（図1）

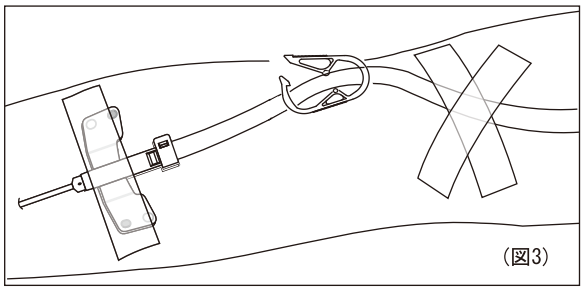
(4) 針基を回し、刃面（黒マーク）を上に向けます。
(5) 針基が回らないように両翼をしっかり持ち、血管に穿刺します（図2）。


（図2）

(6) 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。
(7) 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。
(8) コネクタキャップを取り外し、クランプ又は鉗子等の開閉を調節しながら連結管内の空気を完全に除き、無菌的にコネクタを血液回路等に接続します。
(9) 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。

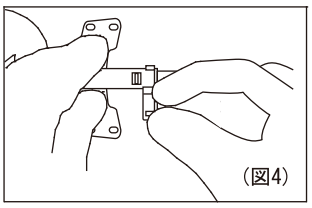
250-0450E
添付文書管理番号　11470Y01

(10)両翼をテープ等で固定します。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固定します(図3)。

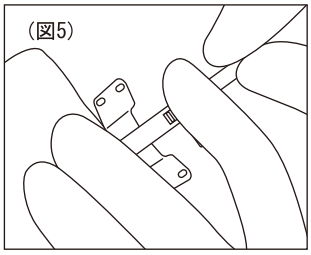

(図3)

2.抜針、針管の収納、廃棄

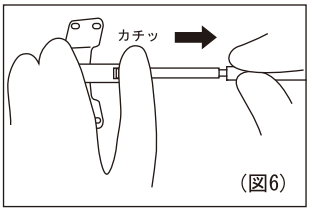
(1) 透析終了後、固定用のテープ等を剥がし、穿刺部をガーゼ等で押さえ、翼が回転しないように両翼と突起(の側面)を押さえながらロックを開きます(図4)。


(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両翼を固定します(図5)。


(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（カチッと音がするまで）さやに収納します(図6)。



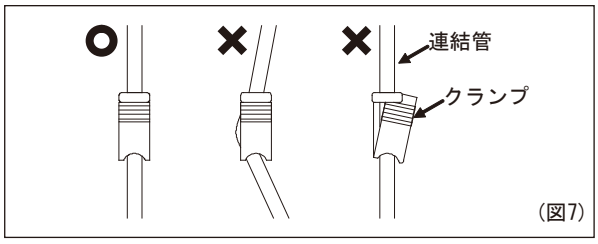
(図6)

(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。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 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。
2. キャップを取り外す際は、まっすぐ引き抜くこと。［針先を傷めるおそれがある。］
3. 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合面が剥離し、連結管の外れ、液漏れ等が生じるおそれがある。］
4. クランプを閉じる場合は、クランプ先端部をまっすぐ押すこと。［斜めに押した場合やクランプ先端部以外の箇所を押した場合、連結管が完全に閉塞しない又は連結管破損による血液漏れ等のおそれがある(図7)。］



(図7)

5. 本品のコネクタキャップには気密性がないため、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に注意すること。［鉗子の根元又は先端で閉塞すると、連結管が破損し液漏れや空気混入等が生じるおそれがある。］
6. 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。］
7. 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。［翼のロックが外れ、針管がさやへ収納され穿刺部から外れるおそれがある。］
8. 一度翼のロックを開いてから再度ロックをしないこと。［翼のロックが正常に機能せず、針管がさやへ収納され穿刺部から外れるおそれがある。］
9. 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おそれがある。］
10. 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、針管がさやから飛び出すおそれがある。］
11. 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。［ロック機構が外れ、針管がさやから飛び出すおそれがある。］
12. 血液透析中に接続部から血液が漏れたり、空気の吸い込みが認められた場合は、再度緩みや外れが生じないよう確実に接続しなおすこと。
13. 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。［連結管が閉塞するおそれがある。］
14. 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おそれがある。］
15. 連結管の接合部を曲げたり、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。［接合部の外れ、漏れ、針管の血管からの外れ等が生じるおそれがある。］
16. 誤穿刺に注意すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 使用中は以下の事項を定期的に確認すること。
   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等に伴う空気混入。
2. 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、空気混入等が生じるおそれがある。なお、過度な締めつけ等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合
   空気混入、漏れ、外れ、緩み、亀裂、損傷、破損、折れ、詰まり、誤穿刺
2. その他の有害事象
   皮下血腫、血管迷走神経反応、神経損傷、静脈炎、血管外漏出

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

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。

〈有効期間〉

3年［自己認証(当社データ)による］
包装の使用期限欄を参照すること。

【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
株式会社ジェイ・エム・エス
〒730-8652 広島市中区加古町12番17号

問い合わせ先
TEL 03-6404-0602