

エンハンスニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

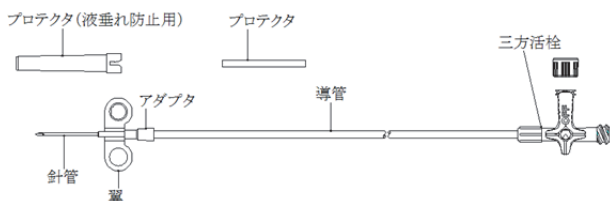
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

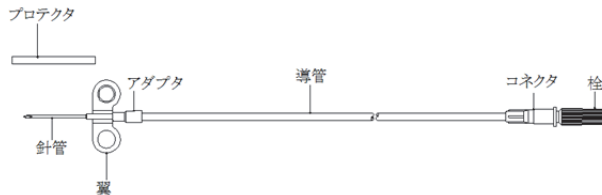
本品は、予め造影剤入りシリンジと接続しておき、血管又はリンパ管へ穿刺することで、造影剤を体内に注入することができる。

<構造図(代表図)>

1. CT造影剤注入用



2. リンパ管造影剤注入用



- 1) 外管: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) 翼、アダプタ及び導管: ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
- 3) コネクタ: ポリカーボネート又はポリアミド
- 4) 三方活栓 本体: ポリカーボネート コック: ポリエチレン
 - ① CT造影剤注入用: 耐圧値 1.5MPa
 - ② リンパ管造影剤注入用: 耐圧値 160kPa

【使用目的又は効果】

造影剤注入装置若しくはシリンジポンプに接続し、又は手動によって造影剤を静脈又はリンパ管に注入すること。

【使用方法等】

1. CT 造影剤注入用

- 1) 造影剤注入装置にセットした造影剤入りシリンジに、コネクタ又は三方活栓を確実に接続し、プライミングを行う。
- 2) プロテクタを翼から外した後、穿刺部位を消毒してから、静かに静脈に穿刺する。
- 3) 針先が確実に静脈腔内にあることを確認してから、翼を絆創膏等で固定する。
- 4) 造影剤注入装置の注入条件を設定し、スタートキーを押す。

2. リンパ管造影剤注入用

- 1) 皮下に識別剤を注入する。
- 2) 局所麻酔の投与後、皮膚をわずかに切開し、リンパ管を露出させる。
- 3) 本品のコネクタに翼をつまみ、プロテクタをまっすぐに引いて外す。
- 4) 翼をつまみ、プロテクタをまっすぐに引いて外す。
- 5) リンパ管に穿刺し、造影剤をゆっくり注入する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) 針管には直接手を触れないこと。
[感染症に繋がる恐れがある。]
- 3) プロテクタを外すときには、刃先が触れないように注意すること。
[刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。]
- 4) コネクタ又は三方活栓のテーパ部に薬液を付着させないこと。
[嵌合部に緩み等が生じる可能性がある。]
- 5) コネクタ又は三方活栓の接続は確実に行なうこと。
[液漏れに繋がる恐れがある。]
- 6) 嵌合させる際は過度な締め付けをしないこと。
[コネクタ又は三方活栓が外れなくなる、又は破損する可能性がある。]
- 7) 翼の固定を確実に行うこと。
[針のズレや血管壁損傷の恐れがある。傷、裂傷させたり、本品が破損したりする恐れがある。]
- 8) 耐圧性能表示の圧力以上で使用しないこと。
[血管壁損傷又は本品が破損する恐れがある。]
- 9) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的を確認すること。なお、締め過ぎに注意すること。
[必要以上の過大な力で締め付けると、コネクタ又は三方活栓にひび割れが生じて、薬液が漏れる可能性がある。]
- 10) 導管が折り曲がった状態、または引っ張られた状態で使用しないこと。
[導管結合部等の破損、外れが生じる可能性がある。]
- 11) 導管を鉗子等でつまんで傷をつけないよう注意すること。又、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。
[導管の切断、閉塞、損傷による漏れが生じる可能性がある。]
- 12) CT 造影剤注入用は、三方活栓のコックを 180° 以上回転させないこと。
[三方活栓の本体またはコックが破損して、薬液が漏れる可能性がある。]
- 13) CT 造影剤注入用は、三方活栓から針を用いて混注する場合は、混注用キャップ等を用いるとともに、適切な長さの針を選択して、針先がコック部に接触しないようにすること。
[コックにピンホールが生じて、薬液が漏れることがある。]
- 14) 三方活栓のコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。
[コックが外れ、液漏れが発生する可能性がある。]
- 15) 混注する場合は、混注する薬剤を考慮し、必要な場合はフラッシュを行うなどの適切な方法で行うこと。
[混注後薬剤の一部が滞留し、直ちに流れない可能性がある。]
- 16) プライミング後は直ちに薬液を投与すること。
[薬液が汚染される可能性がある。]
- 17) MRI のような金属に影響を及ぼす医療機器を設置している環境下で使用する場合は、あらかじめ本品への影響度を確認しておくこと。
[磁場などにより、外套管や内針が穿刺部位より逸脱したり、描出画像が乱れたりする可能性がある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) プロテクタをリキャップする必要がある場合には、誤刺に注意すること。
- 2) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、コネクタ又は三方活栓のひび割れについて注意すること。
[薬液によりコネクタ又は三方活栓にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。]

- 3) 脂溶性の医薬品等では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)が溶出する恐れがあるので注意すること。

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
 - ① 導管の破損
 - ② 三方活栓及びコネクタの破損
 - ③ 液漏れ
 - ④ 薬液ルートのキンク
 - ⑤ 薬液ルートの閉塞
 - ⑥ 接合部の外れ
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
- 3) その他の有害事象
 - ① 血管損傷
 - ② 出血
 - ③ アレルギー反応
 - ④ 体内遺残
 - ⑤ 血栓形成

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(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>

株式会社八光
TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500