2007 年　6 月 28 日作成　（新様式第 1 版）　　医療機器認証番号　14700BZZ00226000

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 造影剤注入用針 44127030

エンハンスニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

＜使用方法＞

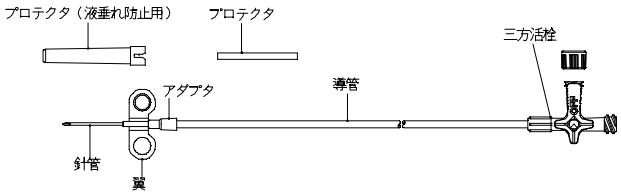
・耐圧性能表示の圧力以上で使用しないこと。［破損する恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】

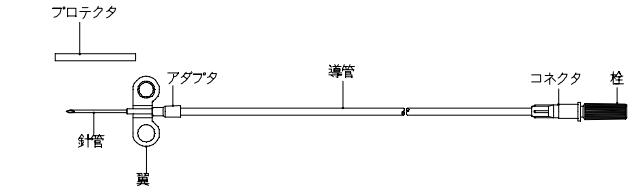
本品は、予め造影剤入りシリンジと接続しておき、血管又はリンパ管へ穿刺することで、造影剤を体内に注入することができる。

＜構造図（代表図）＞

◎CT造影剤注入用



◎リンパ管造影剤注入用



・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。

・針管はステンレス製。翼、アダプタ及び導管はポリ塩化ビニル製。コネクタはポリカーボネート又はナイロン製。三方活栓は、本体がポリカーボネート製でコックがポリエチレン製。

・型式により耐圧値が異なるので、包装表示で確認すること。
CT造影剤注入用:耐圧値 1.5MPa
リンパ管造影剤注入用:耐圧値 160kPa

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

・接合部強度:15N で引張ったとき緩まない。
・気密性
CT造影剤注入用:1.5MPa の水圧を加えたとき、漏れない。
リンパ管造影剤注入用:160kPa のエアー圧を加えたとき、漏れない。

【操作方法又は使用方法等】

本品は、手技に精通した医師の管理下で使用すること。

本品は滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

・CT造影剤注入用の場合

1) 汚染に注意し、包装より取り出す。
2) 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。
3) 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。
4) 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。
5) 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。

・リンパ管造影剤注入用の場合

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) 汚染に注意し、包装より取り出す。
4) 本品のコネクタにシリンジの筒先を確実に接続し、プライミングを行う。
5) 翼をつまみ、プロテクタをまっすぐに引いて外す。
6) リンパ管に穿刺し、造影剤をゆっくり注入する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・ あらかじめゲージサイズ、長さの確認を行うこと。
・ 包装から取り出す際や接続する際には、特に接続部への汚染に注意すること。
・ 針管には直接手を触れないこと。
・ プロテクタを外すときには、針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。］
・ コネクタ又は三方活栓のテーパー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。］
・ コネクタ又は三方活栓の接続は確実に行なうこと。
・ 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。］
・ 翼の固定が不十分な場合、針のズレや血管壁損傷の恐れがある。
・ 針管に過剰な負荷が掛かるような操作は行わないこと。
［組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりする恐れがある。］

（CT造影剤注入用は更に以下のことを注意する）

・ 造影剤入りシリンジとの接続は確実に行い、造影剤注入装置のスタートキーを押す前に、接続部の緩みがないことを確認すること。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。］
・ 三方活栓のコックを 180° 以上回転さないこと。
［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。］
・ 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。］
・ 併用する医療機器の使用方法等については、その添付文書を確認後、使用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・ 医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
・ 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。
・ 手技終了後、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。
・ 包装が既に破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・ 使用直前に開封して使用すること。

・導管が折り曲げられたり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。］
・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、定期的に確認すること。
・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。

（CT造影剤注入用は更に以下のことを注意する）
・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。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］
・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
・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。］
・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。］
・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。］

＜その他の注意＞
・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・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・使用の期限＞
・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）

【包 装】
50 セット／1 箱
25 セット／1 箱
10 セット／1 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＞
株式会社八光
長野県千曲市大字磯部 1490 番地
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