＊＊2017年 3月改訂（第3版）
＊2016年 6月改訂（第2版）
承認番号：21500BZY00205000

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

インジェクター注入針 CT用
（スライドプロテクター付）

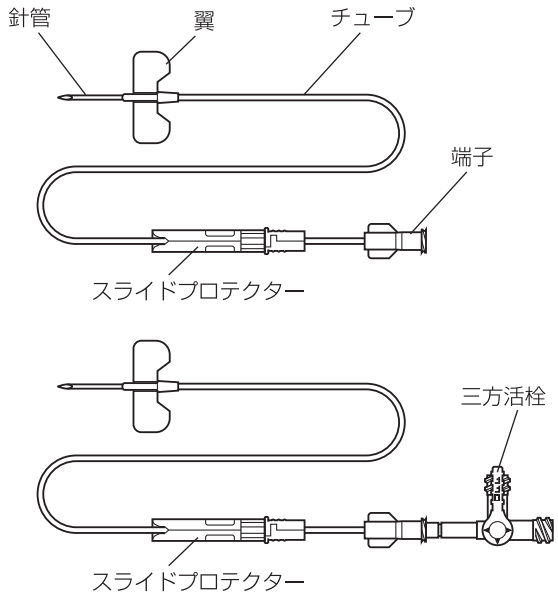
再使用禁止

5141

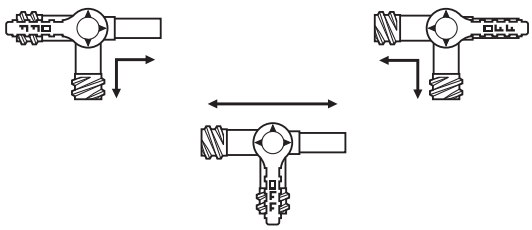
【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**
- **本品の耐圧性能は、1.47MPa(213psi)です。耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。［チューブが破損するおそれがある。］**

【形状・構造及び原理等】

＜構造図(代表図)＞



・ハンドル向きによる流路方向



＊＊・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)又は、トリメリット酸トリス(２－エチルヘキシル))を使用している。

(材質)

針管	ステンレス
翼	ポリ塩化ビニル
チューブ	ポリ塩化ビニル
端子	ポリ塩化ビニル
三方活栓	本　　体：ポリカーボネイト ハンドル：ポリエチレン

【使用目的又は効果】

・本品は、コンピューター断層撮影法(ＣＴ)を行う際、造影剤入シリンジと接続して、造影剤を体内に注入するために用いる穿刺針である。

【使用方法等】

1．開封口より開封し、汚染に十分注意しながら包装内より取り出す。
2．造影剤入シリンジのオスロック部と本品の端子とを、回しながらしっかり接続し、内腔を薬液で満たす。(プライミング)(三方活栓付きにあっては、三方活栓メイン側メステーパー部と接続する。)
3．針のプロテクターをまっすぐ引いて外す。
4．穿刺部位を消毒し、翼をつまんで患者に穿刺する。
5．薬液注入時に、本品が動かないよう、穿刺部及び翼部を固定する。
6．注入条件を設定して、薬液の注入を行う。(三方活栓付きにあっては、注入ラインが閉塞していないか、ハンドル位置を確認する。)

＜使用後の取り扱い＞

1．本品の使用後は、針を抜く前にスライドプロテクターを翼の近くまで移動させ、後方のチューブホルダーにチューブをはさんでずれないように固定する。(図１)

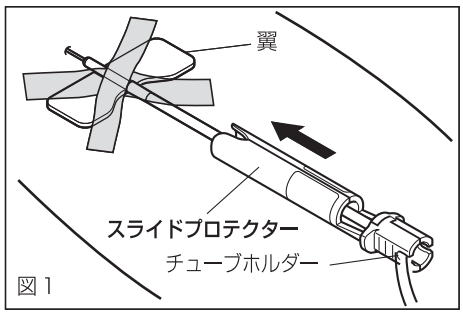


図１

2．針を抜いた後、折りたたんだ両翼を片手でしっかりとつまみ、もう片方の手でスライドプロテクター後方のチューブを持って軽く引張る。(図２)

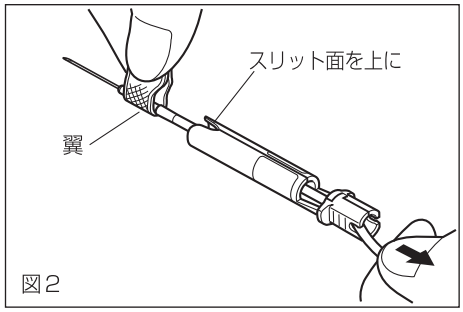


図２

3．スライドプロテクターがチューブからはずれるのでチューブを持っていた片手をスライドプロテクター後部のつまみ部へと持ち替える。(図３)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・このとき、スライドプロテクターのスリット面が上になるようにすること。

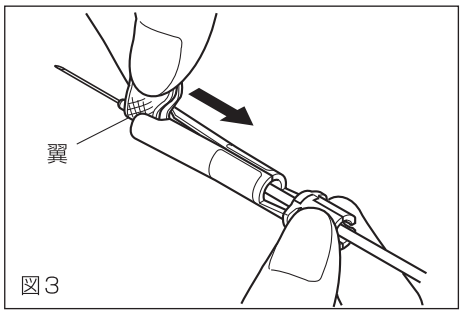


図３

4．スライドプロテクター後部のつまみ部をしっかり持ち、翼をスライドプロテクターのスリットを通して後方へゆっくりとスライドさせる。(図３)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・このとき、針先がスリットから飛び出さないよう、針先を若干下方向に傾けながらゆっくりとスライドさせること。
・勢いが強すぎると、翼状針がスライドプロテクターから脱落するおそれがあるので注意すること。

5．翼がスリットの幅の広がった部分に入ったら、翼を広げながら下方に押し込むこと。(図４)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・針先端部がスリットから飛び出していないことを確認すること。
・いったん収まった翼状針は、絶対にスライドプロテクターから外さないこと。

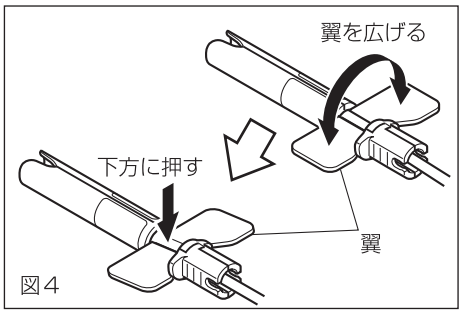


図４

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・プロテクターを外す場合には、針先がプロテクターに接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。]
・プロテクターをかぶせる場合には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。[針刺し及び感染のおそれがある。]
・針管には直接手を触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。]
・翼の固定が不十分な場合、針のズレや血管壁損傷のおそれがある。
・チューブを押し潰したり、折り曲げると、チューブが閉塞して薬液が流れなくなるおそれがある。
・ゴム栓に穿刺する等、針管に過剰な負荷を加えないこと。[針管が曲がったり、抜けたりするおそれがある。]
・針先を固い物(ゴム栓、プラスチックボトル等)に刺して処分する場合は、翼後端より針先が飛び出し、指などを傷つけるおそれがあるので注意すること。
・三方活栓のハンドルを180° 以上回転しないこと。[ハンドルが浮き上がり、漏れが生じるおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・使用前、各接続部がしっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。
・本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]
・接続部に薬剤等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、破損するおそれがある。]
・接続部に薬液が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。
・チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないこと。[液漏れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。]

＊ ＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

・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、三方活栓及び接続端子のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び接続端子にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。特に、全身麻酔、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おそれがある。なお、ライン交換時の締め直し過度の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。

＊ ＜不具合・有害事象＞

1）その他の不具合
- 汚染(個包装の破損等)
- 刃先のまくれ、潰れ(刃先が硬質なものとの接触)
- 針管の曲がり(過剰な応力)
- 翼の破損(過剰な応力)
- チューブの破損、破裂(耐圧性能以上の使用)
- 端子の亀裂、破損(過剰な応力)
- 三方活栓より漏れ(180°以上のハンドル回転)
- 接合部の漏れ(接合部のキズ等)
- 接合部の外れ(接合面への潤滑性の薬剤付着等)

2）その他の有害事象
- 感染、腫脹、発赤、疼痛、硬結、静脈炎、血管外漏出

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)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　株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

＊５１４１－３＊