＊＊2016年10月改訂（第8版）
＊2016年　4月改訂（第7版）

認証番号：20200BZZ01413000

機械器具（47）注射針及び穿刺針
管理医療機器　単回使用内視鏡用注射針　38825000

トップ 内視鏡用穿刺針

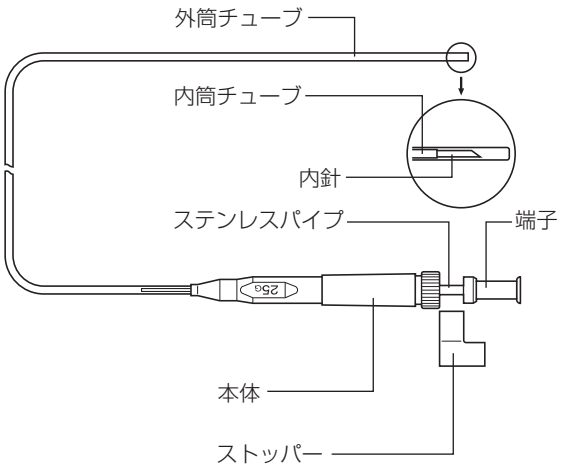
再使用禁止

4040

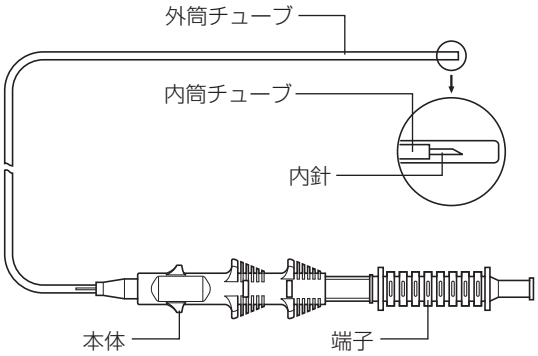
【警告】
・内視鏡視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。[消化管壁の穿孔、組織の損傷、穿刺針の破損が起こるおそれがある。]
・本品を内視鏡から勢いよく抜かないこと。[付着した患者の血液や粘液などが飛散し、感染などに繋がるおそれがある。]

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

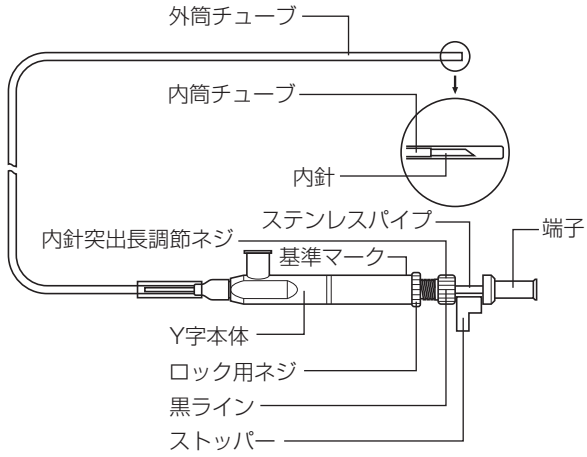
【形状・構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞



・スーパーグリップ



・Cタイプ（調整型）



（材質）

内針	ステンレス
外筒チューブ	フッ素樹脂
内筒チューブ	フッ素樹脂又は ポリエーテル エーテルケトン (PEEK)
端子	ポリアミド
ステンレスパイプ	ステンレス
本体・Y字本体・ロック用ネジ・内針突出長調節ネジ	ポリカーボネート
ストッパー	ポリプロピレン

＊＊（品種）

内針	針　径	23G、25G、26G	
	刃面形状	鋭針（RB：Regular Bevel）	
		ファインエッジ（FE：Fine Edge）	
		鈍針（SB：Short Bevel）	
		平鈍針（FB：Flat Bevel）	
	内針突出長	1.8mm、3mm、4mm、5mm	
		Cタイプ（調整型）	2.0mm～7.0mm
チューブ品種		インパクト・フロー (IF) スタンダードタイプ (ST) インパクト・フローHタイプ (IFH) 小腸局注用 小腸点墨用	
チューブ長		1600mm、2200mm、2600mm	

・粘度の高い薬液の注入に適しているインパクト・フロー、及びインパクト・フローHタイプ、小腸の点墨処置に適している小腸点墨用、小腸の局注処置に適している小腸局注用がある。
・トップ内視鏡用穿刺針は鉗子口径2.8mm以上の内視鏡に適用し、小腸点墨用及び小腸局注用は、鉗子口径2.2mm以上の内視鏡に適用する。

（仕様）
・JIS T 3235：（内視鏡用せん（穿）刺針）を準拠する。

【使用目的又は効果】
・消化器の粘膜下に薬液を注入すること。

【使用方法等】
1．内針に曲がり、折れがないこと、チューブにつぶれ、いちじるしい折れ曲がりがないことを確認後、ストッパーを外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・内針と内筒チューブの接着面が茶色に見えるが、これは内針と内筒チューブの接着強度を確保するための加工であり、製品の異常ではない。

2．チューブを伸ばした状態にした後、端子を押し込み、内針の突出を確認する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・Cタイプは内針突出長が、5mmにセットされている。Cタイプで突出長を変えるときには、「突出長の調節方法」を参照のこと。

3．端子に空のシリンジを接続して、空気を注入することによりチューブの導通を確認する。
4．端子を一杯に引き、内針をチューブ内に収納する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・内針の出し入れは、ゆっくりと行うこと。[急激に出し入れすると、穿刺針が破損するおそれがある。]

5．内視鏡の視野が確保された後、内視鏡用穿刺針を内視鏡の鉗子口から挿入する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・内針がチューブから突き出した状態で内視鏡に挿入、抜去しないこと。内視鏡および穿刺針が破損するおそれがある。
・本品を内視鏡に挿入するときは、無理なく、ゆっくりと行うこと。急激あるいは無理に挿入すると、内視鏡および穿刺針が破損するおそれがある。
・内視鏡に挿入する際には真っ直ぐ挿入し、チューブに曲がりや折れ等を生じさせないこと。[外筒チューブと内筒チューブの摩擦が増大したり、内針が外筒チューブ内面に接触したりして、内針の突出操作が正常に行えなくなるおそれがある。]
・インパクト・フローは、薬剤の注入抵抗を軽減するため、外筒チューブ外径はそのままに、内筒チューブ内径を広げている。そのため、同一サイズの製品に比べてチューブキンクがしやすい傾向にあるので、内視鏡への挿入の際にはチューブを潰したり、折り曲げたりしないよう十分注意すること。[内針の突出操作が正常に行えなくなるおそれがある。]

6．チューブ先端が内視鏡の視野に入るまで挿入する。
7．端子を押し込み、チューブ先端から内針を突出させる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・内針の突出操作は、内視鏡先端からチューブが出た状態で行うこと。内視鏡を破損するおそれがある。
・内視鏡先端からチューブ先端を十分出した状態で内針突出操作を行うこと。[アングルをかけた際にチューブ先端に曲がり癖が生じて、内針の突出操作が正常に行えなくなるおそれがある。]
・斜視型スコープや側視型スコープでアングルをかけた場合、鉗子台によってチューブが強く押し曲げられ、内針の突出操作が正常に行えなくなることがあるので注意すること。
・チューブに曲がり癖や折れ曲がりを生じた状態で強いアングル（Jターン等）をかけると内針が外筒チューブに接触し、外筒チューブを貫通するおそれがある。

8．端子に薬液の入ったシリンジを接続する。
9．シリンジを操作し、内針先端から薬液が出ることを確認する。
10．目的の部位に内針を穿刺し、薬液を注入する。
11．注入を終了した後、端子を引き内針をチューブ内に収納する。
12．内視鏡から内視鏡用穿刺針を抜き取る。

「突出長の調節方法（Cタイプ）」
1．突出長の調節をするときは、まず端子を一杯に引く。
2．ロック用ネジを左に回転させ、ゆるめる。このとき、内針突出長調節ネジが動かないように指で押さえておく。
3．内針の突出長を大きくする場合は内針突出長調節ネジを右方向に、小さくする場合は左方向に回転させる。突出長は１回転で１mm変わる。
4．内針突出長調節ネジが動かないように指で押さえながら、ロック用ネジを右方向に回転させ、軽く締め付ける。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・チューブを強く引っ張らないこと。特に、消毒用脱脂綿を使用する際は、力を入れて扱うとチューブが伸び、内針がチューブ先端から出なくなったり、チューブ先端に曲がり癖がつき、アングルをかけた際に、内針の突出操作が正常に行えなくなるおそれがある。
・チューブを潰したり、折り曲げたりしないこと。[外筒チューブと内筒チューブの摩擦が増大したり、内針が外筒チューブ内面に接触したりして、内針の突出操作が正常に行えなくなるおそれがある。]
・接続部に薬液等が付着すると、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。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞
1）医薬品との併用注意
・粘度の高い薬液を使用するときは、インパクト・フロー又はインパクト・フローHタイプを使用する。[インパクト・フロー及びインパクト・フローHタイプ以外の品種では、粘度の高い薬液を使用しないこと。注入抵抗が高く薬剤を注入できないおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞
1）その他の不具合
・内視鏡の破損
・内針突出異常（外筒の折り曲げ・引き伸ばし、内視鏡先端からの不十分なチューブの出具合等）

2）その他の有害事象
・粘膜損傷、出血、穿孔
・発熱、敗血症

【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

4040-8