

インタージェクト

再使用禁止

【警告】

使用方法

- (1) 不注意による患者の損傷を防止するため、内視鏡及びカテーテル先端部が適切に配置されているか確認すること。
- (2) インナーハブを押し込んでも、インジェクションニードル及びインナーチューブが適切な長さまで伸展しない場合は、内視鏡をできるだけ真っ直ぐに配置させてからもう一度ニードルを伸展させる。こうすることで、不注意による患者の損傷を防ぎつつ、ニードルを伸展させることができる。それでもニードルが十分に伸展しない場合は、その製品の使用を中止し、弊社に返却の上新しい製品と交換すること。
- (3) インナーハブを引き戻しても、インジェクションニードルがアウターチューブ内に収納されない場合は、内視鏡をできるだけ真っ直ぐに配置させてからもう一度ハブを引き戻す。こうすることで、不注意による患者の損傷を防ぎつつ、ニードルを収納させることができる。それでもニードルが完全に収納されない場合は、ニードル先端が内視鏡下で確認されなくなるまでニードルを内視鏡内に引き込むこと。
- (4) 誤って内視鏡鉗子口内を傷つけないために、ニードルを伸展させた状態で本品を内視鏡内に引き込まないこと。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

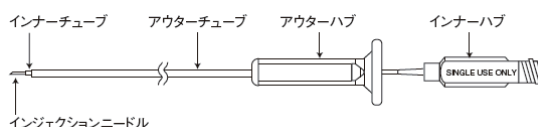
- (1) 注入療法に対して禁忌の患者
- (2) 硬化剤や血管収縮剤にアレルギーのある患者
- (3) 硬化剤や血管収縮剤の注入療法に不適切な病変を有する患者

2.使用禁止

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、柔軟性のあるカテーテル(アウターチューブ及びインナーチューブ)と、その先端部のインジェクションニードル、手元部のハブ(アウターハブ及びインナーハブ)から構成されている。インナーハブは注射筒と接続することができる。



<規格>

インジェクションニードル公称外径 :23G、25G
インジェクションニードル公称有効長 :4.0mm
アウターチューブ公称外径 :1.8mm、2.3mm
アウターチューブ公称有効長 :200cm、240cm

<内視鏡鉗子口径(推奨)>

アウターチューブ公称外径1.8mm:2.0mm

アウターチューブ公称外径2.3mm:2.8mm

<原材料>

カテーテル:ポリプロピレン、ジメチルポリシロキサン(コーティング)

ハブ:ポリアミド(着色剤添加)又はポリプロピレン(着色剤添加)、ステンレススチール

インジェクションニードル:ステンレススチール

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経内視鏡的に消化管に挿入し、薬剤を注入するための内視鏡用穿刺針である。主として内視鏡的に行う胃食道静脈瘤への硬化剤注入、消化管への血管収縮剤(止血剤)の投与、又はポリープや粘膜の切除術での切除部位への膨隆剤注入に用いられる。

【品目仕様等】

- * インジェクションニードル・接続部強度(JIS T3235:2011の5.2項のとおり)
4.9N以上

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

- (1) 保護チューブ(収納容器)より本品を取り出す。
- (2) スーパーサークリップ(梱包用固定具)を取り外す。
- (3) インナーハブを操作し、インジェクションニードルがカテーテル先端より出ることを確認する。
- (4) インジェクションニードルの動作確認を行うために、インナーハブをアウターハブに押し込み、時計周りもしくは反時計周りにインナーハブを90°回転し、インナーハブ及びアウターハブにある矢印を一直線上に合わせロック機構を作動させる。
- (5) 使用する薬剤を充填した注射筒をインナーハブに接続する。インジェクションニードルをカテーテル先端より出し、インナーチューブ内腔を薬剤で満たし、インジェクションニードルの先端から薬剤が抽出されるのを確認する。
- (6) ロックを解除し、インナーハブを引くことにより、インジェクションニードルをアウターチューブ内に引き戻す。

●使用方法

- (1) 内視鏡を消化管の病変部付近に進める。
- (2) 本品を(インジェクションニードルがアウターチューブ内に引き戻された状態で)内視鏡鉗子口内へ挿入し、画像上で確認できるまで進める。
- (3) インジェクションニードルをカテーテル先端より出し、インナーハブをアウターハブに押し込み、時計周りもしくは反時計周りにインナーハブを90°回転し、インナーハブ及びアウターハブにある矢印を一直線上に合わせてロックさせ、インジェクションニードルを固定する。
- (4) カテーテル先端より出たインジェクションニードルを病変部の適切な位置に配置させ、インジェクションニードルと透明

なインナーチューブが、薬剤注入に適切である長さまでアウターチューブから出ていることを画像上で確認する。

- (5) インジェクションニードルを標的部位へ穿刺し、薬剤注入を行う。
- (6) 薬剤の注入が終了したら、インナーハブを引くことにより、インジェクションニードルをアウターチューブ内に完全に収納する。ロック機構を作動させることにより、インジェクションニードルをアウターチューブ内に収納した状態で固定することが可能となる。
- (7) 本品と内視鏡を患者から同時に抜去する。本品を内視鏡から抜去する際は、内視鏡を可能な限り真っ直ぐな状態に保持し、一度に本品を引き抜く距離を2～3cm程度にしながらくつくりと段階的に引き抜くこと。
- (8) 本品を内視鏡から抜去する際に、穿刺事故を防ぐよう十分に配慮すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 内視鏡本体を誤って損傷しないよう、本品を2、3cmほどの短いストロークで内視鏡内に挿入すること。
- (2) 注入前に、視野を良くするために、内視鏡の洗浄を繰り返すこと。その場合、内視鏡の鉗子口から本品を抜去すると、内視鏡の洗浄及び吸引が容易になる。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。〔医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡を引き起こされる可能性がある。また医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染を引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。〕
 - (2) 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
 - (3) 内視鏡下で、注入療法を監視すること。不適切な位置又は深すぎる位置で注入すると、患者に傷害をおこすおそれがある。
 - (4) 本品は、内視鏡的胃腸部注入療法に精通した医師、又はその指導下でのみ使用すること。
 - (5) 本品と十二指腸鏡の併用は推奨されない。
 - (6) 本品を使用する前に、技術的原理、臨床応用、及び内視鏡的注入療法に関連する危険性について、十分理解しておく必要がある。
- * (7) 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。
- * (8) ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

2.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- (1) 出血
- (2) 遅発性出血を伴う潰瘍形成
- (3) 穿孔
- (4) 誤嚥性肺炎
- (5) 胸膜滲出
- (6) その他の呼吸困難
- (7) 肝不全
- (8) 敗血症
- (9) 胸痛
- (10) 食道潰瘍

(11) 食道狭窄

(12) 嚥下障害

3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。本品を有機溶剤、電離放射線、又は紫外線に曝さないこと。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

5本／箱入

【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：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所：

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]