



(01)04546364012434

**2012 年 10 月 17 日改訂 (第 3 版)

*2011 年 3 月 18 日改訂 (第 2 版)

認証番号 : 222ADBZX00029000

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

ディスポーザブル内視鏡局所注射針

再使用禁止

【警告】

- 本品は内視鏡の臨床手技に精通し、不具合・有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくは、そうした医師の指導監督のもとで使用すること。
- 本品の使用に際し抵抗を感じた場合は、無理に押し進めずただちに操作を中止し、原因を確認し無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻す等の措置を講じてから、本品の挿入を続けること。原因が確認されない場合は、抜去すること。
- 内視鏡視野が確保されている状態で、本品を内視鏡に挿入すること。内視鏡の視野内にカテーテル先端部が確認できている状態で、本品の一連の操作を行うこと。[カテーテル先端部が確認できていない状態で本品を操作すると、組織の炎症及び損傷、穿孔、出血、感染、本品の破損が起こるおそれがある。]
- 本品を内視鏡に挿入時または本品を内視鏡から抜去する際には、必ず針をカテーテル内に収納すること。[本品及び内視鏡を損傷させる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

適用対象（患者）

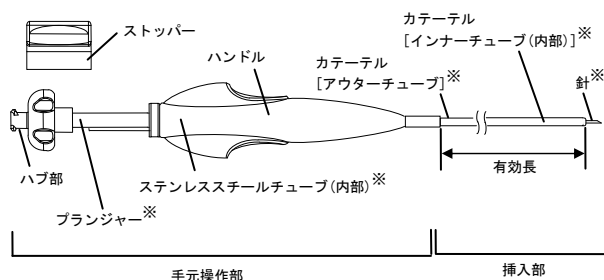
- 本品は次の患者には使用しないこと。
 - (1) 注入療法に対して禁忌の患者
 - (2) 硬化剤や血管収縮剤にアレルギーのある患者
 - (3) 硬化剤や血管収縮剤の注入療法に不適当な病変を有する患者

使用方法

- 本品の分解及び改造をしないこと。[正常に使用できず、患者に危害を及ぼすおそれがある。]
- 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないこと。[本品のプランジャーにはポリカーボネートを使用しており、破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



※：使用中一時的に血液・体液・粘液等に直接又は間接的に接触する部品。原材料は以下のとおり。

- 針：ステンレス鋼
- カテーテル[アウターチューブ]：ポリテトラフルオロエチレン
- カテーテル[インナーチューブ(内部)]：ナイロン
- ステンレスチューブ(内部)：ステンレス鋼
- プランジャー：ポリカーボネート

製品番号	針長	針外径	有効長	適合鉗子口径
*IN-23LS	3.0mm	0.64mm (23G)	2200mm	2.8mm 以上
IN-23L	4.0mm		1600mm	
IN-23M				
*IN-25LS	3.0mm	0.51mm (25G)	2200mm	
IN-25L	4.0mm		1600mm	
IN-25M				

〈構成〉

本品は、挿入部（針、カテーテル）と手元操作部（ハンドル、プランジャー）からなる。

針はインナーチューブ先端に付いており、プランジャーがハンドル内に押し込まれていない状態ではアウターチューブ内に納まっている。アウターチューブ先端は、インナーチューブの突出を止める構造になっており、プランジャーを押し込むと針のみがアウターチューブから突出する。プランジャーのハブ部はシリンジと接続できる構造になっている。

作動・動作原理

手元操作部のプランジャーを押し込むと針のみがアウターチューブから突出し、手を離すとハンドル内部のスプリングによりアウターチューブ内に自動的に収納される。また、プランジャーを押し込んだ後、時計回りか反時計回りどちらかに約 90° 回転させると、針が突出した状態でロックされる。ハブ部にシリンジを取り付けて、消化管内の患部（ポリープ、静脈瘤等）又は近傍の粘膜下へシリンジに充填した薬液（注入材等）を注入する。

【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、内視鏡直視下で消化管内の患部（ポリープ、静脈瘤等）又は近傍の粘膜下に薬液（注入材等）を注入するための注射針である。なお、本品は滅菌済みであり、単回使用する製品である。

【品目仕様等】

- 針とインナーチューブとの接合部強度：4.9N
- ※※：手元部（ハブ部）：JIS T3209:2011 の 10.（針基のテーパの合致）に準じた形状をもち確実に接続できること

【操作方法又は使用方法等】

使用前の準備

- 1) 使用前に滅菌包装が破れていないこと、及び使用期限内であることを必ず確認する。
- 2) 無菌的に本品を滅菌包装より取り出し、製品の破損がないか必ず確認する。針が曲がっていたり、折れがないこと、また、カテーテルが潰れていたり、折れ曲がったり(キンク)していないことを確認する。もし何らかの異常が疑われる場合はその製品を使用しないこと。
- 3) ストッパーを外す。
- 4) カテーテルを伸ばした後、プランジャーを押し込み、針がカテーテル先端より出ること、また、プランジャーを時計回りか反時計回りどちらかに約 90° 回転させて、針のロックがかかることを確認する。
- 5) 使用する薬液(注入材等)を充填したシリンジ(構成部品外別品目)をハブ部に接続する。シリンジのピストンを押し、針の先端からシリンジに充填した薬液(注入材等)が出ることを確認する。

- 6) プランジャーを、ロックさせた時と反対に回転させて針のロックを解除し、針をカテーテル内に再び収納し、針が出ていないことを確認する。万一、針が収納できない場合はその製品は使用しないこと。

使用方法

- 1) 内視鏡(構成品外別品目)を消化管の目的部位付近まで進め観察する。
- 2) 本品のカテーテルを内視鏡の鉗子栓(鉗子口)へ挿入する。
- 3) カテーテル先端部が内視鏡の視野内に確認できるまでカテーテルを進める。
- 4) プランジャーを押し込み、時計回りか反時計回りどちらかに約 90° 回転させ、針を突出させた状態でロックさせる。
- 5) シリンジのピストンを押し、針の先端からシリンジに充填した薬液(注入材等)が出ることを確認する。
- 6) 目的部位に針を穿刺して、シリンジのピストンを押し、シリンジに充填した薬液(注入材等)を注入する。
- 7) 注入が完了したら、目的部位から針を引き抜き、プランジャーを回転させ、針のロックを解除した後、スプリングの戻りでカテーテル内に針が収納されていることを確認する。万一、針が収納されない場合は、プランジャーを手動で引き、針をカテーテル内に収納させる。
- 8) 本品を内視鏡から抜去する。その際は、内視鏡を可能な限り真っ直ぐな状態に保ち、ゆっくりと引き抜く。
- 9) 使用後は、医療廃棄物として適切な方法により廃棄する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 使用前に必ず本添付文書を熟読すること。本添付文書に記載されていない方法での本品の使用は避けること。
- 本品は、使用前に必ず点検をすること。何らかの異常が疑われる場合は使用しないこと。
- 使用前または使用中にカテーテルの潰れや折れ曲がり(キンク)、針の曲がりや折れ等の異常がある場合や、針の突出や引き込み操作がスムーズに行えない場合は使用を中止すること。[無理に操作すると、急激な針の突出による穿孔、出血、粘膜損傷、組織の炎症や内視鏡の破損等につながるおそれがある。]
- 本品を内視鏡鉗子口に挿入する際は 2～3cm ずつ慎重に送ること。[急速に送ると、本品及び内視鏡を損傷させる可能性がある。]
- 本品のカテーテル先端部を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡の角度操作をしないこと。
- 穿刺及び薬液(注入材等)注入中は必ずハンドルを保持すること。
- 穿刺の際にカテーテルや針を必要以上に押し付けすぎないこと。[カテーテルや針で必要以上の強さの穿刺をすると穿孔、出血、粘膜損傷、組織の炎症等につながるおそれがある。]
- 注入が終了した後、プランジャーを回転させ針のロックを解除しても針が戻らない場合は、手動にてプランジャーを引き、針をカテーテル内に収納させること。
- 手動でも針がカテーテル内に収納できない場合には、針が粘膜に触れないように慎重に抜去すること。
- 本品抜去の際、内視鏡の先端を出来る限りまっすぐ伸ばすこと。[内視鏡先端部が過度に湾曲していると、引き抜く際に抵抗となり、本品又は内視鏡を破損する可能性がある。]
- 本品抜去の際、強い抵抗を感じた場合は無理に引かず内視鏡と本品の両方を一体にして抜去すること。[本品又は内視鏡を破損する可能性がある。]
- 本品を内視鏡から勢いよく抜去しないこと。[付着した患者の血液や粘液等が飛散し、感染等につながるおそれがある。]
- 保管の際は、【貯蔵・保管方法及び使用期限等】に従い保存すること。
- 針による針刺し事故には十分注意すること。
- 不慮の故障に備えて予備の製品を準備しておくこと。

不具合

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する場合がある。

- 本品及び内視鏡の破損
- カテーテルの潰れ、折れ曲がり(キンク)、破断
- 針の曲がり、折れ
- 薬液漏れ
- 針の突出不良、収納困難
- 本品の抜去困難

有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合がある。

- 組織の炎症及び損傷
- 穿孔
- 出血
- 感染
- 粘膜損傷

併用医療機器

- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を必ず参照すること。
- 本品は、2.8mm 以上の鉗子口径を持つ内視鏡で使用する。
- 本品と側視鏡との併用は推奨されない。[屈曲が強く、針の突出が正常に行えなくなったり、内視鏡を傷つけるおそれがある。]
- 側視鏡を使用する場合は、鉗子台をフリーに解除した後に内視鏡内へ本品を進めること。[本品及び内視鏡を損傷させる可能性がある。]
- * 本品を内視鏡鉗子口に挿入する際は、内視鏡の角度をゆるめた状態で進めること。[内視鏡に高度な角度をかけた状態で進めると、本品及び内視鏡を破損させる可能性がある。]

その他の注意

- ラベルに記載されている使用期限の過ぎた製品は使用しないこと。
- 包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意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である。使用前に滅菌包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また、構成品に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- 本品は医療廃棄物として廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 製品の先入れ先出しを励行すること。
- 水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

使用期限

被包に記載。

【包装】

1 箱に 5 本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
株式会社メディコスヒラタ
〒550-0002 大阪市西区江戸堀 3 丁目 8 番 8 号
連絡先 TEL：06-6443-2288

**製造元：
* メディカルリヴ株式会社
〒399-4501 長野県伊那市西箕輪 7108-1