

インジェクションニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

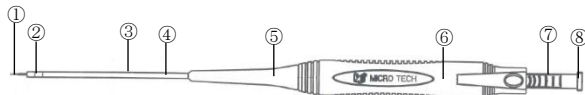
＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 以下の患者には使用しないこと。
 - ・全身状態が悪く、内視鏡が使用できない患者
 - ・上部消化管が狭く、内視鏡が挿入できない患者
 - ・重度の血液凝固異常や出血性疾患のある患者
 - ・手術に使用する機器や薬剤にアレルギーのある患者

【形状・構造及び原理等】*

本品は、経内視鏡的に消化管に挿入し、止血・硬化等の目的で消化管の粘膜又は血管に薬剤を注入するために用いる。軟性のカテーテル(アウターチューブ、インナーチューブ)の先端には、粘膜又は血管に薬剤を注入するためのニードルを備え、手元部のハンドルには、ニードルを出し入れするためのスライダと注射筒を接続するためのルアーロックコネクタを備える。

本品は、2.8mm以上のワーキングチャンネルを有する内視鏡に適合する。



(単位:mm)

品番	ニードル		アウターチューブ	
	外径	長さ	外径	長さ
IN12-254231802	0.5 (25G)	4	2.3	1800
IN12-254232302	0.5 (25G)	4	2.3	2300
IN12-234231802	0.6 (23G)	4	2.3	1800
IN12-234232302	0.6 (23G)	4	2.3	2300
IN12-224231802	0.7 (22G)	4	2.3	1800
IN12-224232302	0.7 (22G)	4	2.3	2300

＜各部の説明＞

番号	名称	機能及び動作	原材料
①	ニードル	薬剤を粘膜又は血管に穿刺する先端部分。	ステンレス鋼※
②	メタルキャップ	アウターチューブをニードルから保護するキャップ。	ステンレス鋼※
③	アウターチューブ	内視鏡のワーキングチャンネルを通して、体内に挿入する部分。	ポリテトラフルオロエチレン※
④	インナーチューブ	ニードルとスライダを繋ぐチューブで、薬剤を送液する。	ポリアセタール※
⑤	プロテクションチューブ	アウターチューブとハンドルとの接続部を保護する部分。	熱可塑性エラストマー
⑥	ハンドル	操作時に把持する部分で、スライダをロックする機構を備える。	ABS 樹脂※
⑦	スライダ	ニードルの出し入れを操作する部分。ハンドルのロック機構に押し込むことで、ニードルをアウターチューブから突出した状態で固定することができる。	ABS 樹脂※
⑧	ルアーロックコネクタ	薬剤を充填したシリンジを接続するコネクタ。コネクタ形状はISO 80369-7:2016 に適合する。	ABS 樹脂※

※組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に消化管に挿入し、止血・硬化等の目的で消化管の粘膜又は血管に薬剤を注入するために用いる。

【使用方法等】

＜使用前＞

1. 本品はエチレンオキシドガス滅菌済み製品のため、滅菌包装に破損、汚損、ピンホール等がないか確認する。滅菌包装に破損がある場合は、使用しないこと。
2. 滅菌有効期限を確認し、滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
3. 本品の外観や動作等に異常がないことを確認する。異常が見られた場合は使用しないこと。

＜使用中＞

1. 薬剤を充填したシリンジをルアーロックコネクタに接続しインナーチューブ内の空気が抜けるまで薬剤で満たす。
2. ニードルをアウターチューブ内に収納した状態で、本品を内視鏡のワーキングチャンネルに挿入し、先端部が内視鏡下で確認できるまで進める。
3. 本品を標的部位の近くまで進めたら、スライダをハンドルのロック機構に押し込み、ニードルをアウターチューブから突出させる。スライダの押し込みが不完全な場合、薬剤を注入する際、にニードルがアウターチューブ内に戻ってしまう可能性があるため注意すること。
4. 標的部位にニードルを正確に穿刺できるように、内視鏡の位置を調整する。
5. ニードルを標的部位に穿刺し、薬剤を注入する。

＜使用後＞

1. 必要な処置が完了したら、スライダをハンドルのロック機構から解放し、ニードルをアウターチューブ内に収納する。
2. 本品を内視鏡から取り出し、医療用廃棄物として廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・本品を内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する際、およびワーキングチャンネルから抜去する際は、内視鏡を可能な限り真っ直ぐな状態に維持すること。
- ・手術中にニードルがアウターチューブ内に引き戻せなくなった場合、インジェクションニードルをそのまま内視鏡のワーキングチャンネルから引き抜こうとせず、本品をワーキングチャンネルの遠位端まで引き戻してから、内視鏡ごと消化管から抜去すること。
- ・手術中は常に内視鏡画像で監視し、ニードルが画面上で確認できるようにすること。[ニードルが確認できない状態で使用すると、組織の穿孔、出血、損傷につながるおそれがある]

【使用上の注意】

1. 不具合、有害事象
以下の不具合や有害事象が発生するおそれがある。
 - ① 不具合
 - ・ニードルの破損、動作不良
 - ・アウターチューブの破損、キンク
 - ② 有害事象
 - ・出血、穿孔、感染症、敗血症

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温多湿となる場所を避けて保管すること。
2. 使用期限
外箱および包装に記載(自己認証による)

<ラベルに記載されている記号の説明> *

	外径		適合ワーキング チャンネル径
	有効長		品番
	製造年月日		ロット番号
	使用期限		再使用禁止
	再滅菌禁止		水濡れ禁止
	直射日光を 避けて保管		EO 滅菌済
	包装が破損して いる場合は 使用禁止		添付文書を 参照
	注意事項		製造業者

【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： エム・シー・メディカル株式会社
電話:03-5715-2800（代表）

製 造 業 者： マイクロテック社（Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.）
国名:中国



添MC007-2