

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
食道静脈瘤硬化療法セット
(食道静脈瘤穿刺針)

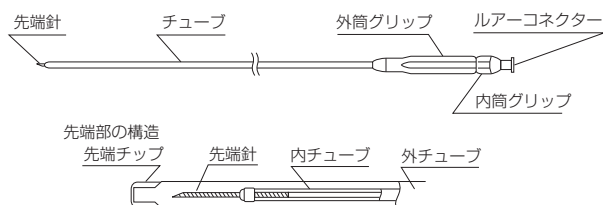
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適応対象（患者）
次の患者には使用しないこと
1) DIC（播種性血管内凝固症候群）やMOF（多臓器不全）等、著しい凝固能異常を有する患者〔穿刺に伴って出血が助長され、止血されない状況に陥る危険性がある。〕
2. 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	先端針 (G (mm))	先端針の突出 (mm)	全長 (M)	チューブ外径 (mm)
MD-47323	23 (0.6)	5	1.6	1.75
MD-47333		3		
MD-47343		4		
MD-47345	25 (0.5)	4		
ハイフロータイプ				
MD-47323H	23 (0.66)	5	1.6	2.40
MD-47345H	25 (0.58)	4	2.0	
MD-47345HL				

※本品はE O G滅菌済みである。
※本品の種類は製品ラベルに表示されている。
※ハイフロータイプの内チューブの内腔の断面積はMD-47323Hで弊社従来品（MD-47323）の約190%、MD-47345H、MD-47345HLで弊社従来品（MD-47323）の約270%にアップしている。

3. 材質

体液接触部	材質
先端針	ステンレス鋼
チューブ	フッ素樹脂
内筒グリップ、ルアーコネクター	硬質ポリ塩化ビニル

4. 作動・動作原理

本品は内チューブと外チューブが摺動することにより、内チューブ先端に設けた先端針の突出・収納が可能である。内筒グリップと外筒グリップにより先端針をロックする。本品を内視鏡の鉗子孔に挿入し、目標静脈瘤付近を穿刺し、硬化剤の注入により治療を行う。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、食道静脈瘤に硬化剤を注入すること及び消化管腫瘍を切除する際に、患者の粘膜下に生理食塩水等の薬液を注入し、患部を膨脹することを目的に使用する穿刺針である。

【使用方法等】

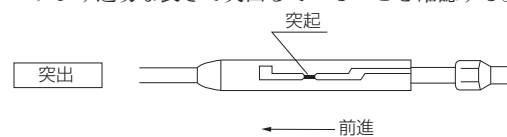
1. 本品の使用に際して、以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・内視鏡（適応鉗子孔径：2.8mm 以上）
 - ・硬化剤
 - ・シリンジ（サイズ：5～50mL）
 - ・内視鏡装着用カフ
 - ・マウスピース
 - ・キシロカインゼリー

2. 先端針が突出しない可能性があるため、チューブをまっすぐにした状態にして内筒グリップを操作し、先端針が適切な長さでスムーズに突出・収納できること、内筒グリップのロックが正常に機能することを確認する。

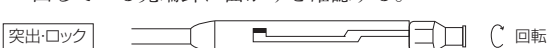
- ① まず内筒グリップがロックされ、先端針が外チューブ内腔に収納されていることを確認する。



- ② 内筒グリップを回転させてロックを解除し、外筒グリップの先端まで内筒グリップを前進させる。先端針が先端チップより適切な長さで突出していることを確認する。

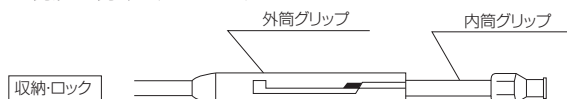


- ③ 内筒グリップを回転させてロックさせる。この状態で、突出している先端針に曲がりを確認する。



- ④ 内筒グリップのロックを解除し、内筒グリップを後退させ①の状態に戻す。先端針がふたたび外チューブ内腔に完全に収納されることを確認する。

3. 次に薬液の導通性を確認する。まず先端針を突出させて、内筒グリップのルアーコネクターに硬化剤を充填したシリンジを装着する。シリンジを押し、硬化剤をスムーズに注入できることを確認する。
4. 必要に応じ、内視鏡装着用カフを内視鏡に装着する。
5. 内視鏡を食道内に挿入し、目標となる静脈瘤を観察する。
6. 内視鏡の角度を戻し、直線状態にする。内視鏡の鉗子孔より本品を挿入する。先端針が突出した状態で挿入すると本品および内視鏡が破損する可能性があるため、下図のように内筒グリップを「収納、ロック」した状態（先端針を収納した状態）でゆっくりと挿入すること。チューブ先端部分が内視鏡の視野に入るまで進める。



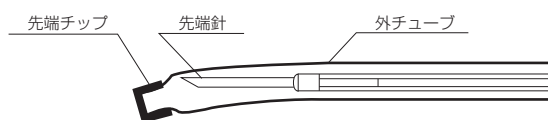
7. 目標となる静脈瘤を観察し、穿刺部位を決定する。チューブ先端部分を内視鏡の先端から適当な長さだけ出す。
8. その後内筒グリップを「突出、ロック」し、先端針を突出させる。



9. 内筒グリップのルーアコネクタに硬化剤を充填したシリンジを確実に装着されていることを確認する。血管内への空気注入防止のため、硬化剤を内チューブ全体（先端針まで）に満たすこと。
10. 先端針を穿刺部位に穿刺し、硬化剤を注入する。
11. 硬化剤を注入終了後、抜針する。必要に応じ次の目標静脈瘤を観察し、穿刺および硬化剤注入を行う。第6項から繰り返すこと。
12. 全ての目標静脈瘤の穿刺および硬化剤注入が終了したら、先端針を外チューブの中に「収納、ロック」し、本品を内視鏡の鉗子孔から抜去する。
13. 硬化剤を注入した静脈瘤の治療状態を確認し、内視鏡を抜去する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 内筒グリップおよび外筒グリップが割れているものは使用しないこと。またスムーズに先端針を出し入れできないもの、ロックできないものも使用しないこと。
2. チューブを強く引っ張らないこと。チューブが伸び、先端針が突出しない可能性がある。
3. 未使用の本品において先端針付近のチューブが茶色に見えることがあるが、これは針と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。
4. 内視鏡の視野の確保がされていない状態で本品を内視鏡に挿入しないこと。食道壁の穿孔、組織の損傷、穿刺針の破損が起る可能性がある。
5. 内視鏡の鉗子孔に対して本品を傾けて挿入したり、鉗子孔から離れた部分を持って挿入したりしないこと。本品を破損する可能性がある。
6. 内視鏡の鉗子孔に本品を挿入する時は、内視鏡の角度を戻してストレートにしてから挿入すること。角度をかけたまま挿入すると、角度部にチューブ先端が突き当たり、本品あるいは内視鏡を破損する危険性がある。
7. 本品のチューブ先端部分が内視鏡先端より出ている状態で内視鏡の角度操作を行わないこと。先端針が変形して、突出不良となる可能性がある。
8. 先端針の突出操作は、本品のチューブ先端部分が内視鏡先端より十分出た状態で行うこと。本品のチューブ先端部分が内視鏡の鉗子孔内腔に留置された状態で先端針の突出操作を行うと、先端針が鉗子孔内腔に引っかかり、角度部分付近の鉗子孔内腔に先端針が引っかかり、突出不能となる可能性がある。



9. 内筒グリップの前進操作に抵抗を感じたり、先端針がスムーズに突出しない場合は、ただちに使用を中止し新しい製品と交換すること。
10. 穿孔、大出血、粘膜損傷につながる危険性があるため、無理な力、急激な操作での穿刺は行わないこと。
11. 穿刺及び硬化剤の注入中は、必ず外筒グリップを保持すること。保持していないと、本品の折れ、つぶれなどの異常が起き、使用できなくなることがある。
12. 硬化剤の注入操作は、チューブ先端部が内視鏡先端から出ており、かつ先端針が外チューブから十分に突出した状態で行うこと。先端針が収納されたまま硬化剤を注入すると、硬化剤が内視鏡鉗子孔内腔や外チューブ内腔に漏出する可能性がある。外チューブ内腔に硬化剤が漏出すると、先端針が突出不能となる可能性があるため、ただちに使用を中止し新しい製品と交換すること。
13. 目標静脈瘤・目標部位を穿刺する前にチューブから先端針までの空気抜きを充分行い、本品が硬化剤で完全に満たされた状態にすること。硬化剤が完全に満たされていないと、血管内への空気注入の危険性がある。
14. ハイフロータイプは注入抵抗が小さいので、硬化剤の過剰投与に注意すること。
15. チューブを抜去する時は、先端針を必ず「収納、ロック」した状態で行うこと。ロックが不十分なまま抜去すると、先端針により内視鏡を破損する可能性がある。

16. 本品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。本品が破損する恐れがあるばかりでなく、患者の血液や粘液などが飛散することにより感染などにつながる危険性がある。
17. 先端針による針刺し感染・針刺し事故には十分注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用する薬液によって導通性の確認を行い、高い抵抗や薬液が正常に流れない場合は使用しないこと。
- 2) 高粘度の硬化剤（エタノールアミンオレート製剤など）を使用する場合は、目詰まりを防止するため、ハイフロータイプの製品を使用することを推奨する。
- 3) 硬化剤導通性の確認の際には患者に使用する硬化剤以外の薬液を使用しないこと。その薬液が残留し、組織の炎症などにつながる危険性がある。
- 4) 硬化剤は時間の経過とともに粘度が上昇し、目詰まりしやすくなる。導通性の確認に使用した硬化剤は、治療には使用しないこと。
- 5) 粘稠な性状で室温保存指定された硬化剤を冷蔵保存して使用すると、粘度が上がって硬化剤が本品に目詰まりしたり、チューブ内の圧力が上がって針を収納した後も針先から硬化剤が漏れ出すことがある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用にともない、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

【重大な不具合】

- ・硬化剤の導通不能
- ・先端針の突出不能
- ・本品及び内視鏡の破損

【重大な有害事象】

- ・静脈瘤出血
- ・食道穿孔
- ・粘膜損傷
- ・粘膜下血腫
- ・嚥下性肺炎
- ・縦隔炎
- ・胸膜炎
- ・血管内空気塞栓
- ・感染
- ・組織の炎症

【その他の不具合】

- ・シリンジ接続部からの硬化剤漏出

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光や水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。（自己認証による）

【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】

S B カワスミ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東 京	03-5462-4824	大 阪	06-7659-2156
札 幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙 台	022-742-2471	広 島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福 岡	092-624-0123