

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

インタージェクト

再使用禁止

【禁忌・禁止】

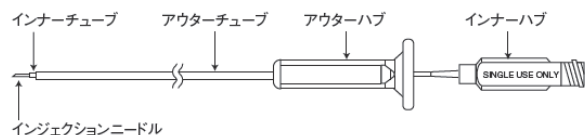
1. 使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

インタージェクト(以下、本品という)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。



推奨内視鏡チャンネル径

アウターチューブ公称外径1.8 mm: 2.0 mm

アウターチューブ公称外径2.3 mm: 2.8 mm

2. 主な原材料

- ** ポリプロピレン、ジメチルポリシロキサン(コーティング)、ポリプロピレン(着色剤添加)、ステンレススチール

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- * (1) 保護チューブ(収納容器)有・無の両タイプの製品がある。保護チューブ有の製品の場合、保護チューブより本品を取り出す。
- (2) スペーサークリップ(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。

2 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)内視鏡チャンネル内へ挿入し、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2~3 cm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。

＜使用方法等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、3 cmほどの短いストロークで内視鏡内に挿入すること。
- (2) 視野を良くするため、注入前に内視鏡の洗浄を繰り返すこと。その場合、内視鏡のチャンネル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) 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。
- (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) 誤って内視鏡チャンネル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。
- (5) 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。
- 2. 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) 併用注意(併用に注意すること)
 - ① 十二指腸鏡。[起上装置を使用する際、本品に局所的な負荷がかかるため、本品が正常に機能しないことがある。]

3.不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ① 肝不全
 - ② 敗血症
- (2) その他の有害事象
 - 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 胸痛
 - ⑧ 食道潰瘍
 - ⑨ 食道狭窄
 - ⑩ 嚥下障害

【保管方法及び有効期間等】

1.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

3 年(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:

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

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 Corporation]