

Carr-Locke注射針

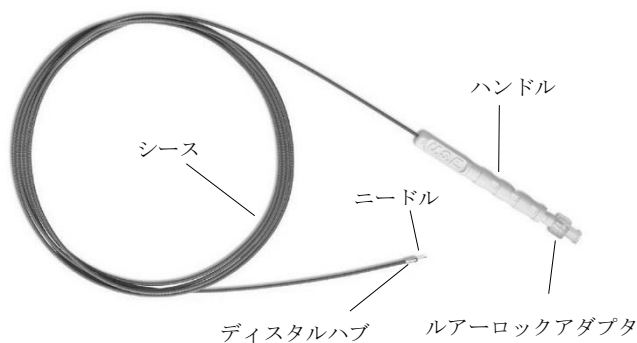
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- 適用対象（患者）
- 次の患者には使用しないこと。
- ・血液凝固障害あるいは著明な出血傾向のある患者〔穿刺部位にて止血困難となるおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原材料

- ・ニードル：ステンレススチール
- ・チューブ（ニードル用）：PEEK
- ・シース：ステンレススチール(PTFE被膜)

3. 仕様

本品には、以下の種類がある。

ニードル		シース	
外径 (G/mm)	突出長 (mm)	先端部外径 (mm)	有効長 (cm)
25/0.51	5	2.5	230

4. 原理

内視鏡にて各種薬剤注入部位を確認し、シースを内視鏡に挿入して、内視鏡で観察しながら目的部位にニードルを刺入し、ルアーロックアダプタに接続した注射筒から薬剤を注入する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡を介して種々の薬剤等の注入に使用する。

【使用方法等】

1. チッププロテクタを本品の先端より外した後、ルアーロックアダプタを前後に動かし、ディスタルハブからニードルが出入りすることを確認する。
2. ルアーロックアダプタを押してシース先端からニードルを突出させ、そのまま右へ回してハンドルのルアーロック部に固定する。
3. ルアーロックアダプタより使用する薬液を注入し、ニードル及びチューブ内の空気を排除する。
4. ルアーロックアダプタを左へ回して固定を解除し、ニードルをシース内に引き戻す。
5. 内視鏡で目的の部位を確認した後、鉗子チャンネルを通して本品を配置する。
6. ニードルを突出させ固定した後、穿刺、注入を行う。
7. ルアーロックアダプタの固定を解除し、ニードルをシース内に引き戻した後、本品を内視鏡から抜去する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・使用する内視鏡の仕様が、本品と適合するかを確認すること。
- ・シースをまっすぐに伸ばした状態では、ニードルをフルに突出させる操作をしないこと。〔ルアーロックアダプタを無理に押すと、シース内でニードル用チューブが変形、破損するおそれがある。〕
- ・本品を側視型十二指腸鏡で使用する場合、鉗子台の起上操作は、シース先端部が鉗子口から十分に出ていることを確認した後に行うこと。〔シース先端内にあるニードルが破損するおそれがある。〕
- ・本品を鉗子チャンネルに挿入、抜去する際は、必ずニードルをシース内に引き戻しておくこと。〔本品及び内視鏡が破損し、患者又は術者が負傷するおそれがある。〕
- ・複数の部位を穿刺する場合、穿刺部位間の移動はニードルをシース内に引き戻して行うこと。〔露出したニードルにより粘膜の損傷、あるいは、内視鏡の破損が生じるおそれがある。〕

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ・本品を取扱う際は常にシース先端部に注意を払い、ニードルが露出することのないよう、目視確認すること。〔患者又は術者が負傷するおそれがある。〕

【不具合・有害事象】

本品の使用にともない、次のような不具合又は有害事象が生じる場合がある。

- 1) 不具合
 - ・変形又は破損
- 2) 有害事象
 - ・穿孔
 - ・出血
 - ・感染

【保管方法及び有効期間等】

【保管の条件】

- ・高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、常温で保管すること。

【有効期間】

- ・包装の使用期限欄を参照〔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及び住所等】

** ■ 選任製造販売業者
ステリスジャパン株式会社
TEL : 03-5210-1521

■ 外国製造業者
ユーエスエンドスコピーグループ インク
(U.S. Endoscopy Group Inc.)
アメリカ