

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

# KP内視鏡用注射針

再使用禁止

### 【警告】

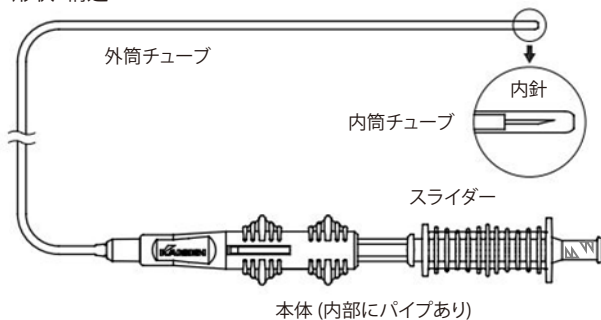
- ・内視鏡視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。〔消化管壁の穿孔、組織の損傷、穿刺針の破損が起こるおそれがある。〕
- ・本品を内視鏡から勢いよく抜かないこと。〔付着した患者の血液や粘液などが飛散し、感染などに繋がるおそれがある。〕
- ・内視鏡的硬化療法に使用しないこと。〔油性造影剤により本品が破損するおそれがある。〕
- ・エタノールを用いた内視鏡的局注法には使用しないこと。〔エタノールにより本品が破損するおそれがある。〕

### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

### 【形状・構造及び原理等】

形状・構造



＜材質＞

内針：ステンレス鋼

外筒チューブ：フッ素樹脂 内筒チューブ：ポリプロピレン

本体：ABS樹脂 パイプ(本体内部)：ステンレス鋼 スライダー：ABS樹脂

＜品種＞

| 刃面形状 注1) | 内針突出長 | 針サイズ (有効長)   | 適合内視鏡             |
|----------|-------|--------------|-------------------|
| 鋭針 (RB)  | 4mm   | 25G (1600mm) | 鉗子口径<br>φ2.8mm 以上 |
| 鈍針 (SB)  | 4mm   | 25G (1600mm) |                   |
|          | 3mm   | 25G (2200mm) |                   |
|          | 4mm   | 25G (2200mm) |                   |

注1) いずれも鋭利に研磨された刃先であり、鋭針(RB)は刃面長が長いもの、鈍針(SB)は刃面長の短いものである。

原理

本体を持ち、スライダーを押し込むことで内筒チューブから内針が突出し、スライダーを引くことにより内針が収納される。  
スライダーの端子部にシリンジを取り付けて、消化管内の粘膜下に薬液を注入する。

### 【使用目的又は効果】

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の粘膜下に薬液を注入するための内視鏡用注射針である。

### 【使用方法等】

1. 点検
  - (1) 滅菌バッグの点検後、本品を取り出す。
  - (2) 内針に曲がり、折れがないこと、チューブに潰れ、著しい折れ曲がりがないことを確認する。
  - (3) チューブを伸ばした状態にした後、①スライダーを押し込み、内針が突出すること、②スライダーをいっぱいまで引き、内針が収納されることを確認する。
  - (4) 使用する薬液を充填したシリンジをスライダーの端子部に接続する。シリンジのピストンを押し、内針の先端からシリンジに充填した薬液が出ることを確認する。
2. 内視鏡への挿入
  - (1) スライダーをいっぱいまで引き、チューブ先端部に内針を完全に収納する。
  - (2) 内視鏡の視野が確保された後、本品のチューブ先端部を内視鏡の鉗子口から挿入する。
  - (3) チューブ先端が内視鏡の視野に入るまで挿入する。
3. 穿刺、各種薬剤の注入
  - (1) スライダーを押し込み、チューブ先端から内針を突出させる。
  - (2) 目的部位に内針を穿刺し、シリンジのピストンを押し薬液を注入する。
  - (3) 注入を終了したあと、スライダーをゆっくりと引き、チューブ先端部に内針を完全に収納する。
4. 内視鏡からの抜き取り  
内視鏡の鉗子口から、チューブを垂直にゆっくりと抜き取る。

### ＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- ・内針の突出・収納は、ゆっくりと行うこと。  
〔急激に出し入れすると、内針が破損するおそれがある。〕
- ・内針がチューブから突出した状態で内視鏡に挿入・抜きしないこと。  
〔内視鏡および内針が破損するおそれがある。〕
- ・チューブを内視鏡に挿入・抜きするときには、無理なく、ゆっくりと行うこと。  
〔急激あるいは無理に挿入・抜きすると、内視鏡および内針が破損するおそれがある。〕
- ・内視鏡に挿入する際には真っ直ぐ挿入し、チューブに曲がりや折れ等を生じさせないこと。  
〔外筒チューブと内筒チューブの摩擦が増大したり、内針が外筒チューブ内面に接触したりして、内針の突出操作が正常に行えなくなるおそれがある。〕
- ・内針の突出操作は、内視鏡先端からチューブが出た状態で行うこと。  
〔内視鏡を破損するおそれがある。〕
- ・斜視型スコープや側視型スコープでアングルをかけた場合、鉗子台によってチューブが強く押し曲げられ、内針の突出操作が正常に行えなくなることがあるので注意すること。  
〔チューブに曲がり癖や折れ曲がりを生じた状態で強いアングル（Jターン等）をかけると内針が外筒チューブに接触し、外筒チューブを貫通するおそれがある。〕
- ・内針または、内針の接続部が曲がった状態で使用しないこと。  
〔粘膜および筋層の穿孔による損傷、内針の破損等が起こるおそれがある。〕
- ・シリンジのピストンを押し過度の抵抗を感じた場合は、操作を中止すること。  
〔本品およびシリンジが破損する恐れがある。〕

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- ・チューブを潰したり、折り曲げたりしないこと。  
[チューブが破損し、内針の突出および収納異常、薬液注入不良等が起こるおそれがある。]
- ・使用前または使用中にチューブの潰れや折れ曲がり(キンク)、内針の曲がりや折れ等の異常、突出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、急激な内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。]
- ・内針による針刺し事故には十分注意すること。使用時以外は確実にスライダーを引き、内針を完全に収納すること。  
[血液を介した交差感染につながるおそれがある。]

### 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) 医薬品との併用注意

- ・本品の端子にはABS樹脂を使用しており、油性造影剤やエタノールの注入に際し、端子のひび割れについて注意すること。  
[薬液により端子にひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。また、注入用シリンジ接続時の過度の締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]

### 3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

#### 1) 不具合

- ・本品及び内視鏡の破損
- ・チューブの潰れ、折れ曲がり(キンク)、破断
- ・内針の曲がり、折れ
- ・薬液漏れ
- ・内針の突出不良、収納困難
- ・シリンジとの嵌合不良、薬液注入不良
- ・チューブの抜去困難

#### 2) 有害事象

- ・出血
- ・穿孔
- ・破損部品の体内残留
- ・拒絶反応
- ・組織及び粘膜の損傷
- ・感染症
- ・発熱

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

- ・水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて保管してください。

### 2. 使用期間

- ・箱の使用期限欄を参照してください。  
(自己認証(当社データ)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： ＊＊エア・ウォーター・リアライズ株式会社  
＊茨城県笠間市長兎路1320番地5  
電話番号 0296-77-8649

製造業者： ＊＊エア・ウォーター・リアライズ株式会社

## <製品に関する問い合わせ>

カイゲンファーマ株式会社 信頼性保証部 お客様相談室  
電話番号:06-6202-8975  
(受付時間:平日午前9時～午後5時)