

機械器具（47）注射針及び穿刺針
管理医療機器 薬液注入用針 70205000
（人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819002）

トップ鏡視下用局注針

再使用禁止

【警告】

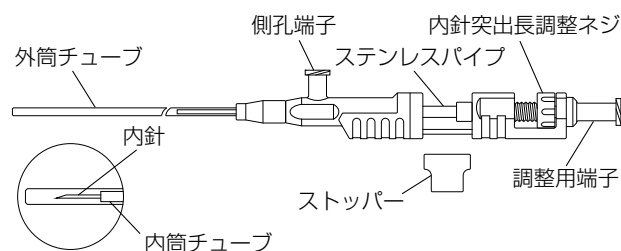
- 1) 本品使用后、必ず穿刺部に出血がないことを確認すること。出血が認められる場合は、適切な方法で止血操作を行うこと。
- 2) 視野が確保されていない状態で、本品を体内に挿入しないこと。[組織の損傷、針の破損が起こるおそれがある。]
- 3) 本品をトロカーから勢いよく抜かないこと。[付着した患者の血液等が飛散し、感染等に繋がるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 造影剤等の高圧注入を行わないこと。[破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



(材質)

内針	ステンレス
外筒/内筒チューブ	フッ素樹脂
ステンレスパイプ	ステンレス
側孔端子/ 内針突出長調節ネジ	アクリロニトリルブタジエンスチレン
調整用端子	ポリプロピレン
ストッパー	ポリプロピレン

(品種)

針径	25G	
内針突出長	C タイプ (調整型)	2.0mm～7.0mm
有効長	800mm	
挿入部最大径	2.6mm	

【使用目的又は効果】

腹腔鏡下手術の際、皮下、体腔又は臓器に、薬液又は生理食塩水を注入する目的で使用する。

【使用方法等】

《使用前の確認》

1. ストッパーを外し、チューブを伸ばした状態にした後、端子を押し込み、内針が適切な長さで突出することを確認する。
2. 端子に空のシリンジを接続して、空気を注入することによりチューブの導通を確認する。

《内針突出長の調整方法》

1. 調整用端子をいっぱいに引く。
2. 内針の突出長を長くする場合は、内針突出長調節ネジを左方向に、短くする場合は右方向に回転させる。尚、突出長は、1回転で1mm変わる。

《一般的な使用方法》

1. 調整用端子をいっぱいに引き、内針をチューブ内に収納する。
2. 内視鏡視野確保後、本品をトロカーに挿入する。
3. チューブ先端が内視鏡視野に入るまで挿入する。
4. 別のトロカーから挿入された把持鉗子で本品先端を把持し、目的の位置まで誘導する。
5. 調整用端子を押し込み、チューブ先端から内針を突出させる。
6. 目的の部位に内針を穿刺し、薬液を注入する。
7. 必要に応じて側孔端子より薬液を注入し、穿刺部の洗浄を行う。
8. 注入終了後、調整用端子を引き、内針をチューブ内に収納する。
9. トロカーから本品を抜去し、適切な方法で廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 内針と内筒チューブの接着面が茶色に見えるが、これは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。
- 2) トロカーへ挿入可能か、手技が継続可能な気腹圧が保てるか、予め確認すること。
- 3) トロカーへの挿入/抜去操作は挿入孔に対して真っ直ぐ、無理なく、ゆっくりと行うこと。[急激あるいは無理に挿入すると、本品又はトロカー、組織を損傷するおそれがある。]
- 4) 内針が外筒チューブから突出した状態ではトロカーへ挿入/抜去操作を行わないこと。[本品又はトロカー、組織を損傷するおそれがある。]
- 5) 内針の突出/収納操作はゆっくりと行うこと。[急激に出し入れすると、本品が損傷するおそれがある。]
- 6) 把持鉗子で本品先端を把持しない状態で内針の突出/収納を行わないこと。[組織を損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) チューブを強く引っ張らないこと。[チューブが伸び、内針がチューブ先端から出なくなったり、チューブ先端に曲がり癖がつき、内針の突出操作が正常に行えなくなるおそれがある。]
- 2) チューブを潰したり、折り曲げたりしないこと。[内針の突出操作が正常に行えなくなるおそれがある。]
- 3) 接続部に薬剤等が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。
- 4) 注入シリンジ等の接続に際し、過剰に締め込まないこと。[接続部が外れなくなったり、破損したりするおそれがある。]
- 5) 接続は確実にを行い、使用中は緩みや破損がないことを定期的に確認すること。[液漏れ、空気混入等の可能性がある。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

○トロカー

- 1) トロカーは各製造元によって内径等が異なる場合があるため、予め本品と共用することができるかどうか確認した上で使用すること。

＜不具合・有害事象＞

1) その他の不具合

- ・ トロカーの破損
- ・ 内針突出異常(チューブの折り曲げ・引き延ばし等)
- ・ 液漏れ
- ・ 針先形状の変形
- ・ 針管の曲がり

2) その他の有害事象

- ・ 組織損傷、出血、穿孔
- ・ 発熱、敗血症
- ・ 感染、壊死
- ・ 体内遺残
- ・ 炎症

【保管方法および有効期間等】

＜保管の条件＞

- ・ 水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

- ・ 内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)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 株式会社トップ（添付文書の請求先）

TEL 03-3882-3101

