



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

ディスポーザブル内視鏡局所注射針 (B)

再使用禁止

【警告】

1. 内視鏡視野が確保されている状態で、本品を内視鏡に挿入すること。内視鏡の視野内にカテーテル先端部が確認できている状態で、本品の一連の操作を行うこと。[カテーテル先端部が確認できていない状態で本品を操作すると、組織の炎症及び損傷、穿孔、出血、感染、本品の破損が起こるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

適用対象（患者）

本品は次の患者には使用しないこと。

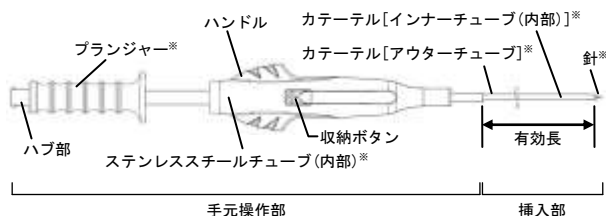
1. 注入療法に対して禁忌の患者
2. 硬化剤や血管収縮剤にアレルギーのある患者
3. 硬化剤や血管収縮剤の注入療法に不適当な病変を有する患者

使用方法

1. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与時に使用しないこと。[本品のプランジャーにはポリカーボネートを使用しており、破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



※：使用中一時的に血液・体液・粘液等に直接又は間接的に接触する部品。原材料は以下のとおり。

- 針：ステンレス鋼
- カテーテル[アウターチューブ]：ポリテトラフルオロエチレン
- カテーテル[インナーチューブ(内部)]：ナイロン
- ステンレススチールチューブ(内部)：ステンレス鋼
- プランジャー：ポリカーボネート

針外径	針長	有効長	適合鉗子口径
0.64mm (23G)	3.0mm	2200mm	2.8mm 以上
	4.0mm	1600mm	
0.51mm (25G)	3.0mm	2200mm	
	4.0mm	1600mm	

〈構成〉

本品は、挿入部（針、カテーテル）と手元操作部（ハンドル、プランジャー）からなる。

針はインナーチューブ先端に付いており、プランジャーがハンドル内に押し込まれていない状態ではアウターチューブ内

に納まっている。アウターチューブ先端は、インナーチューブの突出を止める構造になっており、プランジャーを押し込むと針のみがアウターチューブから突出する。プランジャーのハブ部はシリンジと接続できる構造になっている。

原理

手元操作部のプランジャーを押し込むと針のみがアウターチューブから突出し、針が突出した状態でロックされる。収納ボタンを押すとハンドル内部のスプリングによりアウターチューブ内に針が自動的に収納される。ハブ部にシリンジを取り付けて、消化管内の患部（ポリープ、静脈瘤等）又は近傍の粘膜下へシリンジに充填した薬液（注入材等）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内の患部（ポリープ、静脈瘤等）又は近傍の粘膜下に薬液（注入材等）を注入するための注射針である。なお、本品は滅菌済みであり、単回使用する製品である。

【使用方法等】

使用前の準備

1. 無菌的に本品を滅菌包装より取り出し、製品の破損がないか必ず確認する。針が曲がっていたり、折れがないこと、また、カテーテルが潰れていたり、折れ曲がったり（キンク）していないことを確認する。もし何らかの異常が疑われる場合はその製品を使用しないこと。
2. カテーテルを伸ばした後、プランジャーを押し込み、針がカテーテル先端より出ること、また、針のロックがかかることを確認する。
3. 使用する薬液（注入材等）を充填したシリンジ（構成品外別品目）をハブ部に接続する。シリンジのピストンを押し、針の先端からシリンジに充填した薬液（注入材等）が出ることを確認する。
4. 収納ボタンを押して針のロックを解除し、針をカテーテル内に再び収納し、針が出ていないことを確認する。万一、針が収納できない場合はその製品は使用しないこと。

使用方法

1. 内視鏡（構成品外別品目）を消化管の目的部位付近まで進め観察する。
2. 本品のカテーテルを内視鏡の鉗子栓（鉗子口）へ挿入する。
3. カテーテル先端部が内視鏡の視野内に確認できるまでカテーテルを進める。
4. プランジャーを押し込み、針を突出させた状態でロックさせる。
5. シリンジのピストンを押し、針の先端からシリンジに充填した薬液（注入材等）が出ることを確認する。
6. 目的部位に針を穿刺して、シリンジのピストンを押し、シリンジに充填した薬液（注入材等）を注入する。
7. 注入が完了したら、目的部位から針を引き抜き、収納ボタンを押して針のロックを解除した後、スプリングの戻りでカテーテル内に針が収納されていることを確認する。万一、針が収納されない場合は、プランジャーを手動で引き、針をカテーテル内に収納させる。
8. 本品を内視鏡から抜去する。その際は、内視鏡を可能な限り真っ直ぐな状態に保ち、ゆっくりと引き抜く。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品を内視鏡に挿入時または本品を内視鏡から抜去する際には、必ず針をカテーテル内に収納すること。〔本品及び内視鏡を損傷させる可能性がある。〕
2. 本品と側視鏡との併用は推奨されないが、側視鏡を使用する場合は、鉗子台をフリーに解除した後内視鏡内へ本品を進めること。〔屈曲が強く、針の突出が正常に行えなくなったり、本品及び内視鏡を傷つけるおそれがある。〕
3. 本品を内視鏡鉗子口に挿入する際は、内視鏡のアングルをゆるめた状態で進めること。〔内視鏡に高度なアングルをかけた状態で進めると、本品及び内視鏡を破損させる可能性がある。〕
4. 使用前または使用中にカテーテルの潰れや折れ曲がり(キンク)、針の曲がりや折れ等の異常がある場合や、針の突出や引き込み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。〕
5. 本品を内視鏡鉗子口に挿入する際は 2～3cm ずつ慎重に送ること。〔急速に送ると、本品及び内視鏡を損傷させる可能性がある。〕
6. 本品のカテーテル先端部を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
7. 穿刺及び薬液(注入材等)注入中は必ずハンドルを保持すること。
8. 穿刺の際にカテーテルや針を必要以上に押し付けすぎないこと。〔カテーテルや針で必要以上の強さの穿刺をすると穿孔、出血、粘膜損傷、組織の炎症等につながるおそれがある。〕
9. 注入が終了した後、針のロックを解除しても針が戻らない場合は、手動にてプランジャーを引き、針をカテーテル内に収納させること。
10. 手動でも針がカテーテル内に収納できない場合には、針が粘膜に触れないように慎重に抜去すること。
11. 本品抜去の際、内視鏡の先端を出来る限りまっすぐ伸ばすこと。〔内視鏡先端部が過度に湾曲していると、引き抜く際に抵抗となり、本品又は内視鏡を破損する可能性がある。〕
12. 本品抜去の際、強い抵抗を感じた場合は無理に引かず内視鏡と本品の両方を一体にして抜去すること。〔本品又は内視鏡を破損する可能性がある。〕
13. 本品を内視鏡から勢いよく抜去しないこと。〔付着した患者の血液や粘液等が飛散し、感染等につながるおそれがある。〕
14. 針による針刺し事故には十分注意すること。

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場合がある。

1. 不具合
 - 本品及び内視鏡の破損
 - カテーテルの潰れ、折れ曲がり(キンク)、破断
 - 針の曲がり、折れ
 - 薬液漏れ
 - 針の突出不良、収納困難
 - 本品の抜去困難
2. 有害事象
 - 組織の炎症及び損傷
 - 穿孔
 - 出血
 - 感染
 - 粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

有効期間

- 被包に記載。

【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：
株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

製造業者：
株式会社メディコスヒラタ