



(01)04546364014438

\*2017年2月改訂(第2版 新記載要領に基づく改訂)  
2012年2月14日作成(第1版)

認証番号: 224ADBZX00022000

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

## Medi-Globe 内視鏡用注射針

### 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。内視鏡の視野内にアウター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。[アウター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。]
2. 内視鏡への挿入または抜去時には、必ず針をアウター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。]

#### \*【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

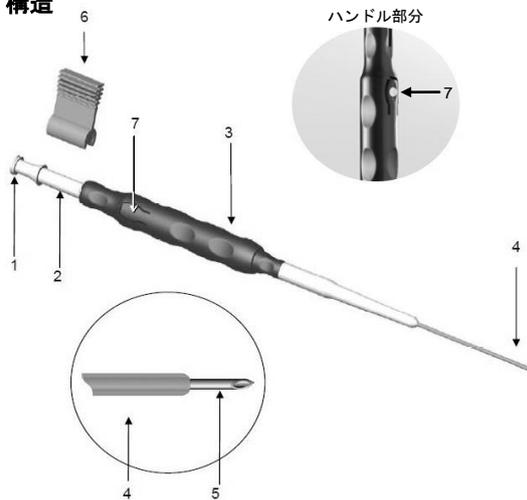
#### 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

1. 内視鏡的手技が禁忌の患者
2. 注入療法に対して禁忌の患者
3. 硬化剤や血管収縮剤にアレルギーのある患者
4. 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

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 形状・構造



No.	各部の名称
1	ルアーロック
2	ニードルピストン
3	ハンドル
4	アウターカテーテル
5	針
6	安全クリップ
7	リリースボタン

	針外径	針突出長(mm)	有効長(mm)	カテーテル外径(mm)	適合鉗子口径
上部消化管	22G (0.7 mm)	4.0	1800	1.9	2.2mm 以上
		6.0	1600		
	25G (0.5 mm)	4.0	1800		
		6.0			
下部消化管	22G (0.7 mm)	4.0	2300	1.9	2.2mm 以上
		6.0			
	25G (0.5 mm)	4.0			
		6.0			

#### 原理

手元操作部のニードルピストンを押し込むと針のみがアウターカテーテルから突出し、針が突出した状態でロックされる。リリース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カテーテル内に自動的に収納される。ルアーロックにシリンジ(構成部品別品目)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。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】

##### \*使用方法

1. 包装を開封して本品を取り出す。
2. ルアーロック(1)に接続可能な単回使用シリンジに、投与する薬液を充填する。
3. 本品を内視鏡に挿入し、アウターカテーテル先端が、内視鏡の視野に入るまで、ゆっくり進める。その後、内視鏡先端及び針を穿刺部位に向けて進める。
4. シリンジをルアーロック(1)にしっかり接続する。
5. 目的部位で針(5)をアウターカテーテル(4)から突出させるには、まず安全クリップ(6)を取り外す。その後、ロックがかかるまでニードルピストン(2)を前進させる。
6. 注入後は、リリースボタン(7)を押してアウターカテーテル(4)内に針(5)を完全に引き戻す。
7. 内視鏡の鉗子口から本品を抜去する。

##### \*使用方法等に関連する使用上の注意

- \*1. 本品を内視鏡に挿入する前に、**【形状・構造及び原理等】**を参照して、適合する内視鏡の鉗子口径を確認すること。  
[本品の仕様と適合しない内視鏡を使用すると、本品または内視鏡を損傷するおそれがある。]
- \*2. 本品と側視鏡との併用は推奨されない。[屈曲が強く、針の突出が正常に行えなくなったり、内視鏡を傷つけるおそれがある。]

- \*3. 側視鏡を使用する場合は、鉗子台をフリーに解除した後に内視鏡内へ本品を進めること。〔本品及び内視鏡を損傷させる可能性がある。〕
- \*4. 本品を内視鏡の鉗子口に挿入する際は、内視鏡の角度を緩めた状態で進めること。〔内視鏡に高度な角度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。〕
- 5. 本品を内視鏡に挿入する際、安全クリップがハンドルに装着されていることを確認すること。〔この時、針はアウターカテーテル内に完全に収納されている状態である。〕
- 6. 本品を内視鏡から抜去する前に、針がアウターカテーテル内に完全に収納されていることを確認した後、安全クリップをハンドルに装着すること。
- 7. 本品は X 線透視下または内視鏡下にて使用すること。

## \*【使用上の注意】

### \*重要な基本的注意

1. 本品を内視鏡の鉗子口に無理に押し込まないこと。〔内視鏡または本品の損傷につながるおそれがある〕
2. 本品を内視鏡に挿入する際は 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。〕
3. 内視鏡湾曲部への挿入中に抵抗を感じた場合は、無理なく挿入できるよう内視鏡の角度をできるだけまっすぐに戻すこと。医療用潤滑剤を使用することにより、本品の挿入が容易になる。〔無理に挿入すると、内視鏡または本品を損傷するおそれがある。〕
4. 本品のアウターカテーテル先端部を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡の角度操作をしないこと。
5. 穿刺及び薬液注入中は必ずハンドルを保持すること。
6. 穿刺の際にアウターカテーテルや針を必要以上に押し付け過ぎないこと。〔アウター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。〕
7. 注入が終了した後、リリースボタンを押しても針が戻らない場合は、手動にてニードルピストンを引き、針をアウターカテーテル内に収納させること。
8. 手動でも針がアウター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。
9. 本品を抜去する際は、内視鏡の先端を出来る限りまっすぐに伸ばすこと。〔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、本品または内視鏡を破損する可能性がある。〕
10. 本品を抜去する際に、強い抵抗を感じた場合は無理に引かずに内視鏡と本品の両方を一体にして抜去すること。〔本品または内視鏡を破損する可能性がある。〕
11. 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。〕
12. 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ります。

#### 1. 不具合

- 本品及び内視鏡の破損
- アウターカテーテルの潰れ、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

- 穿孔
- 出血
- 感染
- 破裂
- 組織の炎症及び損傷

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

- 水濡れや湿気に注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光及び有機溶媒を避けて室温で保管すること。

### 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

外国製造業者：Medi-Globe GmbH (ドイツ)