

類別：機械器具 47 注射針及び穿刺針
一般的名称：単回使用内視鏡用注射針（38825000）
管理医療機器

PENTAX Medical 内視鏡用注射針 VDK-IN

再使用禁止

【禁忌・禁止】

《使用方法》

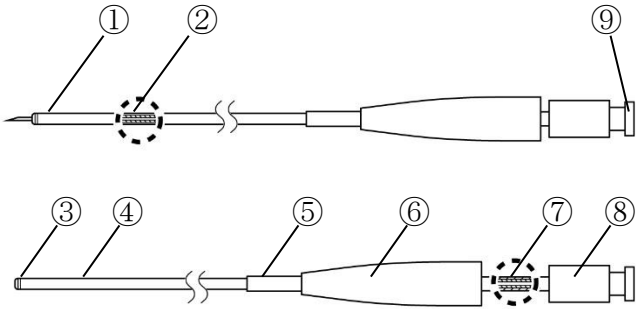
- 1 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

《形状・構造》

下記の型式から構成される。

型式	針径(G)	針突出長	挿入部最大径	有効長
VDK-IN-18-120-2304-AP	23	4 mm	φ 1.95 mm	1200 mm
VDK-IN-23-180-2304-AP				
VDK-IN-23-180-2504-AP	25	4 mm	φ 2.5 mm	1800 mm
VDK-IN-23-230-2304-AP	23			
VDK-IN-23-230-2503-AP	25	3 mm	φ 2.5 mm	2300 mm
VDK-IN-23-230-2504-AP		4 mm		



No.	名称
1	針
2	チューブ
3	先端金属部
4	シース
5	オレドメ
6	ハンドル
7	パイプ
8	口金部
9	ルアー口金

主な材料

ステンレス鋼、PTFE、ABS

《原理等》

本製品は内視鏡を介して使用する。
口金部に注射筒を取り付け、消化管の粘膜に薬液を注入する。
本製品は単回使用である。

【使用目的又は効果】

内視鏡を介して、消化管の粘膜に薬液の注入を行う。

【使用方法等】

- 1 使用前の準備及び点検
(1) 取扱説明書に従って異常がないことを確認する。
2 使用方法
(1) ルアー口金に注射器を取り付ける。
(2) 内視鏡のチャンネルに挿入する。
(3) 目的の部位に薬液を注入する。

《組み合わせて使用する医療機器》

組み合わせ可能な内視鏡については下記適用内視鏡のとおり。

型式	適用内視鏡	
	チャンネル最小径	有効長
VDK-IN-18-120-2304-AP	2.0 mm 以上	900 mm 以下
VDK-IN-23-180-2304-AP	2.8 mm 以上	1500 mm 以下
VDK-IN-23-180-2504-AP		
VDK-IN-23-230-2304-AP		2000 mm 以下
VDK-IN-23-230-2503-AP		
VDK-IN-23-230-2504-AP		

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- 1 針がシースに完全に収納されていない状態で、内視鏡に挿入したり、引き抜いたりしないこと[内視鏡や本製品が破損する恐れがあるため]。
2 本製品を勢いよく引き抜かないこと[患者の体液等の逆流・飛散の恐れがあるため]。

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

- 1 滅菌状態を確保する為、使用直前に開封すること。
2 不測の事態に備え事前に予備品を用意すること。
3 視野方向 0°(直視型)以外の内視鏡と組み合わせて使用しないこと[製品が破損する恐れがあるため]。
4 刺入の際は無理な力を加えないこと[患者の出血や粘膜の損傷を引き起こす恐れがあるため]。
5 刺入は内視鏡観察下で行うこと。
6 使用中に機器や患者の状態に異常を感じた場合は、検査を中止し、針をシースに収納し、安全に注意しながら、患者から抜去すること。
7 鉗子チャンネル先端部から本製品が十分に突出していることを内視鏡観察下で確認すること[内視鏡や本製品が破損する恐れがあるため]。
8 スライダを引いても針がシースに収納されない場合は、針が組織に触れないよう注意して、内視鏡から本製品をゆっくりと引き抜くこと[内視鏡チャンネルの損傷だけでなく、患者を傷つける恐れがあるため]。
9 口金部の操作はゆっくりと行うこと[穿孔、出血、粘膜部の損傷などを引き起こす恐れがあるため]。
10 2 チャンネル内視鏡の一方のチャンネルで高周波処置具を使用する場合は、本製品を使用しないこと。
11 挿入時に抵抗を感じた場合は、無理に押し込まないこと。本製品が円滑に通過するまで、内視鏡の湾曲を小さくすること。鉗子起上台がある場合は起上台を下げること[鉗子チャンネルや本製品が破損するだけでなく、注射針の先端が鉗子チャンネルから飛び出し、穿孔、出血、粘膜部の損傷などを引き起こす恐れがあるため]。
12 挿入及び抜去する前に、必ずクリック感があるまでスライダを引き、針がシースに完全に収納されていることを確認すること[内視鏡チャンネルの損傷だけでなく、針が突然内視鏡から突出して患者を傷つける恐れがあるため]。
13 刺入を行う前に、必ずクリック感があるまでスライダを押し、針がシースから完全に突出した状態に固定すること[目的組織以外に刺入される恐れがあるため]。
14 内視鏡内の鮮明な視野が確保できない状態で、内視鏡に本製品を挿入しないこと[鉗子チャンネルや本製品が破損するだけでなく、患者に穿孔、出血などを引き起こす恐れがあるため]。
15 スライダの操作はゆっくりと行うこと[穿孔、出血、粘膜部の損傷などを引き起こす恐れがあるため]。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 16 停電又はランプやビデオプロセッサ、内視鏡の破損などにより、検査中に予期せず内視鏡画像が消えた場合は、すぐに使用を中止すること。
針をシースに完全に収納し、処置具先端を内視鏡の鉗子チャンネル内に引き込んでから、内視鏡の取扱説明書に従って、内視鏡と本製品を一緒にゆっくりと体腔内から抜去すること[患者を傷つける恐れがあるため]。

《不具合・有害事象》

その他の不具合

- ・ 挿入部のつぶれ、変形、破損

重大な有害事象

- ・ 穿孔
- ・ 裂傷
- ・ 出血
- ・ 感染

【保管方法及び有効期間等】

《保管方法》

- 1 高温多湿の場所、化学薬品の近くを避け、直射日光や紫外線のあたらない場所に保管すること。

《有効期間》

- 1 滅菌有効期限は滅菌袋に表示している[自己認証(自社データ)による]。期限切れのものは使用しないこと。

**【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

**製造販売元

PENTAX Medical 合同会社

電話番号:0422-70-3960(日本営業本部)

*製造業者：

Jiangsu Vedkang Medical Science and Technology Co., Ltd (中国)