

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**

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

- ・再使用、再滅菌しないで下さい。感染等の原因になります。
- ・内視鏡検査に熟知した医師以外による使用、使用目的以外の使用、医療施設以外での使用は、お止め下さい。

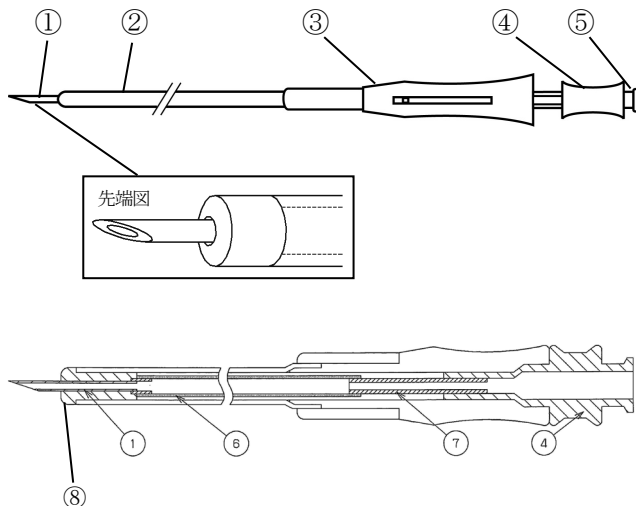
**【形状・構造及び原理等】**

**\*《形状・構造》**

No.	名称 (材料名)
①	針(ステンレス鋼)
②	チューブ(PTFE)
③	操作部
④	スライダ(ABS)
⑤	ルアー部
⑥	内チューブ(PTFE)
⑦	**接続管(ステンレス鋼)
⑧	先端チップ(ステンレス鋼)

本製品の型式、各部の寸法、併用する内視鏡の適合仕様

型式	針径	挿入部 最大径 mm	有効長 mm	針突 出長 mm	全長 mm (参考値)	適合する内視鏡	
						*公称 チャンネル 径 mm	有効長 mm
NI-D1816-T2304	φ1.9	1650	1650	4	1790	φ2.0	1350 以下
NI-D1816-T2305				5	1790		
NI-D1816-T2306				6	1790		
NI-D1816-T2308				8	1790		
NI-D2416-T2304	φ2.5	1650	1650	4	1790	φ2.8	1350 以下
NI-D2416-T2306				6	1790		
NI-D2423-T2304				4	2440		
NI-D2423-T2305	φ2.5	2300	2300	5	2440	φ2.8	2000 以下
NI-D2423-T2306				6	2440		
NI-D1816-T2504				φ1.9	1650		
NI-D1816-T2505	5	1790					
NI-D2416-T2504	φ2.5	1650	1650	4	1790	φ2.8	1350 以下
NI-D2416-T2505				5	1790		
NI-D2416-T2506				6	1790		
NI-D2423-T2504	φ2.5	2300	2300	4	2440	φ2.8	2000 以下
NI-D2423-T2505				5	2440		
NI-D2423-T2506				6	2440		



**《原理等》**

本製品は内視鏡チャンネルを経由して挿入され、取扱説明書で指定する内視鏡の観察下で粘膜または血管に穿刺、薬液を注入する内視鏡用の注射針である。軟性な内チューブの先端に針が付いており、他端には注射筒が接続される口金部が接続され、直列に接続された操作部及び外チューブ及び先端部に収納されている。

口金部を操作部側に押すことにより針を先端部より突出させ、口金部に注射筒を取り付け、その状態で粘膜または血管に針を刺し、注射筒内の薬液に圧力をかけると、口金部から内チューブを経て針先から粘膜または血管に薬液が注入される。

本製品は単回使用である。

**【使用目的又は効果】**

止血、硬化その他の目的で消化管の粘膜または血管に薬液を注射します。

取扱説明書を必ず御参照下さい。

## 【使用方法等】

一般的な内視鏡用注射針と同様に使用します。下記は、一般的な手順です。詳細は、取扱説明書をご覧ください。

### 1. 使用前の準備及び点検

- ・使用する内視鏡の仕様が、本添付文書に記載されている本製品型式の適用内視鏡の仕様と適合するかを確認して下さい。
- ・滅菌袋に汚れ、濡れ跡、破れ、開封の跡などの異常が無いか、表示されている使用期限内で有る事を確認して下さい。
- ・滅菌袋から取り出し、外観に異常がないことを確認して下さい。
- ・先端付近で20cm～30cmの1重ループを作り、スライダが円滑にスライドする事、スライダを完全に引いた時に、クリック感があり、完全に針が収納される事、スライダを完全に押した時に、クリック感があり、針が突出した状態で固定される事を確認して下さい。
- ・針を突出させ、変形や錆が無い事を確認して下さい。
- ・針を突出させ、ルーア一部に取りつけた注射器から、滅菌水を注入し、先端部から水が流れる事を確認して下さい。残った水は、注射器で空気を注入し、チューブの外へ排出して下さい。
- ・針を収納した状態で、内視鏡に挿入し、内視鏡先端より出てきたら、針を収納したまま鉗子チャンネルより引き抜いて下さい。
- ・チューブに問題になるような曲がり癖がついていないか確認して下さい。必要な場合、両手で丁寧に伸ばし、曲り癖を除去して下さい。

### 2. 使用方法

- ・針を収納した状態で、内視鏡に挿入し、先端部が内視鏡の視野に入ったら、ゆっくり目的部位まで近づけます。
- ・ルーア部に薬液で満たした注射器を取り付け、空気が完全に抜けるまで、チューブ内を薬液で満たします。
- ・目的部位に達したら、スライダをクリック感があるまで押し込み、針を突出し、目的の部位に針を刺し、薬液を注入します。
- ・薬液注入後、クリック感があるまで、ゆっくり針を収納し、本製品を引き抜きます。

### 《使用方法に関連する使用上の注意》

- ・組み合わせて使用可能な内視鏡については、【形状・構造及び原理等】の適合する内視鏡の仕様及び本製品の取扱説明書をご参照ください。
- ・斜視や側視タイプの内視鏡には使用しないで下さい。
- ・破損の原因となるので、チューブを直径15cm以下に丸めないで下さい。

## 【使用上の注意】

### 《使用注意》

- ・医師及び助手は、感染防止の為、使用前点検及び使用中はゴム手袋、ガウン、マスク、ゴーグル等適切な防御手段を講じて下さい。
- ・挿入、抜去及び操作は無理な力を加えず、ゆっくり行って下さい。
- ・先端部が内視鏡から出た後、常に内視鏡視野内に確保し、内視鏡の急激な湾曲操作は避けて下さい。
- ・内視鏡から引き抜く際は、患者の体液等の逆流・飛散による感染を防止する為、ゆっくり行って下さい。
- ・粘膜の損傷、出血、穿孔等の原因となるので、針に変形が有るも

のは使用しないで下さい。

- ・注射器は滅菌された物を使用して下さい。

### 《重要な基本的事項》

- ・患者の全身状態を観察し、応急処置の準備をしておいて下さい。
- ・全身状態が不調な患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ検査を実施するか、又、検査を中止して下さい。
- ・不測の事態に備え事前に予備品を御用意下さい。
- ・使用期限の過ぎた製品、滅菌袋に開封、異常、水濡等の形跡の有る場合は、使用しないで下さい。
- ・使用前に、本製品、及び、組み合わせて使用する各製品を点検し、使用に適している事を確認し、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。
- ・落下等、衝撃を受けた場合、使用しないで下さい。
- ・使用中に、患者や機器の異常を感じた場合は、検査を中止し、安全に注意しながら、患者から抜去して下さい。
- ・分解、改造は、行わないで下さい。
- ・使用後は、感染防止の為、医療廃棄物として、各施設での手順及び関係法令に従って、適切に廃棄して下さい。

### 《不具合》

本製品の使用により、以下の不具合事象が発生することがあります。

- ・不良品の使用や、不適切な操作による、針の突き出しや引き込みの不良。
- ・針先の変形や折れによる穿刺不良。

### 《有害事象》

本製品の使用により、以下の有害事象が発生することがあります。

穿孔	裂傷	出血
感染	アレルギー反応	

## 【保管方法及び有効期間等】

### 《保管》

- ・水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な場所で保管して下さい。
- ・本製品は滅菌済です。使用直前まで開封しないで下さい。

### 《有効期間等》

- ・滅菌袋に表示された使用期限を確認し、期限切れや、滅菌袋に損傷が有る製品は、使用しないで下さい。
- ・廃棄の際には、法に従って処理して下さい。

## 【保守・点検に係わる事項】

### 《使用者による保守点検事項》

- ・滅菌状態を確保する為、使用直前に開封して下さい。
- ・使用前点検を行い、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：HOYA株式会社

主たる設計を行う製造業者：Wilson Instruments(SHA) Co., Ltd.  
(中国)

問い合わせ先：HOYA株式会社

電話番号：0422-70-3960 (医用機器 SBU 日本営業本部)