

プライムジェクト

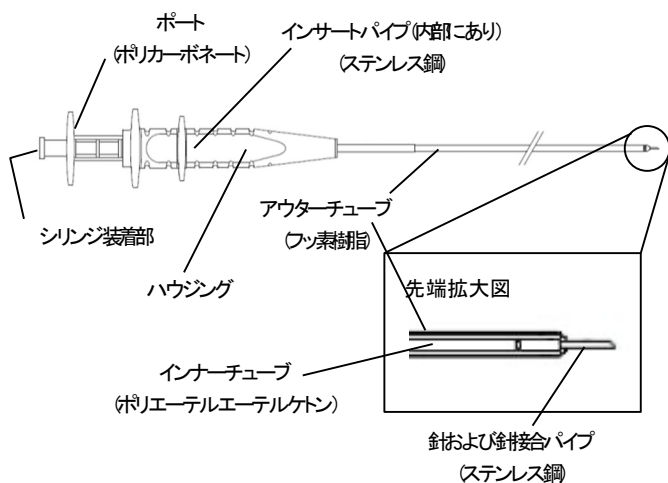
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用、再滅菌を禁止する。[本品は単回使用である。]

【形状・構造及び原理等】

《構造図・材質》



《原理等》

操作部のポートを押し込むと、アウターチューブより針が突出し、ポートを引くと針が収納される。ポート後端にシリンジ（本品の構成外）を装着し、ポートを押し込み針を突出させて、シリンジ内の薬液を針から粘膜下に注入することができる。本品は、経内視鏡的に使用する。

*《仕様》

本品には、挿入部最大外径、有効長、針サイズおよび針出長のサイズの違いにより以下の品種がある。

挿入部 最大外径	有効長	針 サイズ	針出長	適合 鉗子口径
2.4 mm	2200 mm	23 G	3 mm	Φ2.8 mm 以上
			4 mm	
		26 G	3 mm	
			4 mm	

また針先端形状の違いによりそれぞれの品種に異なる型式がある。

型式	通常型	SE 型
針先端形状	サイドカットなし	サイドカットあり

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡的に消化器の血管または粘膜下に薬液を注入するために用いる。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 準備

本品を使用するに際し、以下の併用する医療機器（本品の構成外）を準備し、各医療機器の使用方をあらかじめ確認してから使用してください。

《併用する医療機器》

内視鏡：品種により適合内視鏡の鉗子口径・有効長が異なります。代表例を参考に適切な内視鏡を選択してください。なお、適合内視鏡は鉗子口径、有効長によって選択された内視鏡との組合せを保証するものではありません。使用前に適合性を確認してください。

代表例 OLYMPUS CF-HQ290I(認証番号: 224ABBZX00113000)

シリンジ: JIS T3210 に適合する滅菌済み注射筒

代表例 テルモシリンジ(医療機器届出番号: 13B1X00101000022)

- (1) 滅菌包装に破れなどがないことを確認した後、本品を取り出し、アウターチューブに潰れや折れ、その他の異常がないことを確認してください。
- (2) 本品を伸ばした後、保護キャップを外し、ポートを押し込んだり引っ張ったりして、針の出し入れに問題ないか確認してください。また、針に折れや曲がりがないことを確認してください。
- (3) 針がアウターチューブに収納されていることを確認したら、ポートを動かないように押さえて、薬液が充填されたシリンジを装着してください。
- (4) ポートを押し込んで針を突出させ、シリンジのピストンをゆっくり押し、針先より薬液が出ることを確認するとともに、本品内の空気を除去してください。
- (5) 使用前の準備で異常があった場合、使用をやめ、別の本品と交換してください。

2. 使用方法

- (1) 内視鏡を操作し、視野内で目的部位が観察できることを確認してください。
- (2) 針がアウターチューブに収納されていることを確認したら、先端より内視鏡の鉗子口に挿入してください。
- (3) 内視鏡の視野内にアウターチューブ先端のマーカーを確認したら、ポートをカチッと音がするまで押し込んで、針を突出させてください。
- (4) シリンジのピストンをゆっくり押し、針先より薬液が出ることを確認してください。
- (5) 内視鏡を操作し、目的部位に針を刺してください。この時、アウターチューブ先端のマーカーが目的部位に潜り込まない程度に刺してください。
- (6) シリンジのピストンをゆっくりと押し、薬液を注入してください。
- (7) 薬液の注入が終わったらポートを引き、針をアウターチューブに収納してください。この時、針が目的部位に刺さったままで収納されない場合は、アウターチューブごとゆっくり引き抜いてください。
- (8) アウターチューブに針が収納されたことを確認したら、本品を内視鏡鉗子口からゆっくり抜去してください。

3. 破棄

本品の使用が終わったら、保護キャップをし、医療用産業廃棄物として適切に廃棄してください。

・発熱、敗血症

《使用方法等に関連する使用上の注意》

1. 本品の使用前点検、あるいは使用中に本品に折れや潰れ、針の折れや曲がりなどの異常が見つかった場合は、直ちに新しいものと交換し、無理な使用を継続しないこと。[本品の破損や内視鏡の破損のおそれがある。]
2. 本品を内視鏡に挿入する場合は、保護キャップが外れていること、針がアウターチューブに収納されていることを確認すること。[施術者または補助者の針刺しや内視鏡の破損などのおそれがある。]
3. 内視鏡の視野内で目的部位を観察した状態で、本品を挿入すること。また針の出し入れをすること。[急激な針の突出による目的部位以外への針刺し、穿孔、出血、粘膜損傷などのおそれがある。]
4. 本品の先端が内視鏡先端より出ている状態で、急激な内視鏡操作をしないこと。[急激な針の突出による目的部位以外への針刺し、穿孔、出血、粘膜損傷などのおそれがある。]
5. 本品を内視鏡に挿入する際や抜去する際、ポートの操作はゆっくり、無理なく行うこと。無理に押し込んだり、引き抜いたりしないこと。必要に応じて内視鏡のアングルを操作すること。[本品の破損や内視鏡が破損するおそれがある。]
6. 斜視型および側視型スコープでアングルをかける場合は、アウターチューブが強く押し曲げられることがあるので注意すること。[内視鏡起立装置によって本品が強く押し曲げられ、針の突出異常が起こるおそれがある。]
7. 本品を内視鏡から抜去する際は、針がアウターチューブに収納されていることを確認し、ゆっくり行うこと。[施術者または補助者の針刺しや、それによる感染症などのおそれがある。]
8. 本品のアウターチューブを強く引っ張らないこと。特に、消毒用脱脂綿を使用する場合、力を入れて扱わないこと。[チューブが伸びて針が突出しなくなる恐れがある。]
9. 内視鏡からシース先端を引き抜く場合は、体液の飛散などに注意すること。[感染症などのおそれがある。]

【使用上の注意】

本品を使用する場合は、「禁忌・禁止」や下記の「重要な基本的注意」を遵守すること。

《重要な基本的注意》

1. 本品を複数の患者に使用しないこと。[感染症などのおそれがある。]
2. 本品の使用が終わったら、針先端の保護キャップを装着し、医療廃棄物として適切に処理すること。[施術者または補助者の針刺しや、感染症などのおそれがある。]
3. 脂肪乳剤などの油性成分、界面活性剤又はエタノールなどの溶液補助剤を含む薬液の注入には使用しないこと。[本品の操作部にはポリカーボネートを使用しており、本品が破損するおそれがある。]

《不具合・有害事象》

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1. その他の不具合
 - ・本品及び内視鏡の破損
 - ・本品の折れ、曲がり、潰れ、破断、キンク
 - ・シリンジ(本品の構成外)との嵌合不良、薬液注入不良
 - ・針の曲がり、折れ、脱落
 - ・針の突出不良、収納困難、穿刺不良
 - ・本品の抜去困難
2. その他の有害事象
 - ・出血
 - ・穿孔
 - ・組織の炎症及び損傷
 - ・感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避けて常温で保管すること。
- ・本製品は滅菌済である。使用直前まで開封しないこと。

2. 有効期間

滅菌袋の貼付ラベルに記載の使用期間を参照すること。[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:レイクR&D株式会社

長野県岡谷市本町三丁目8番7号

販売業者:ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

東京都中野区中野四丁目10番2号

TEL 03-6853-1000