

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

リボルバー
(食道静脈瘤穿刺針)

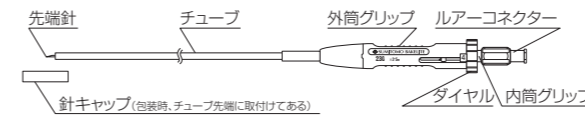
再使用禁止

【禁忌・禁止】

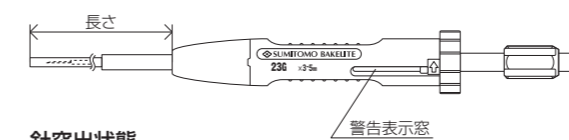
1. 適応対象 (患者)
次の患者には使用しないこと
1) DIC (播種性血管内凝固症候群) やMOF (多臓器不全) 等、著しい凝固能異常を有する患者 [穿刺に伴って出血が助長され、止血されない状況に陥る危険性がある。]
2. 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

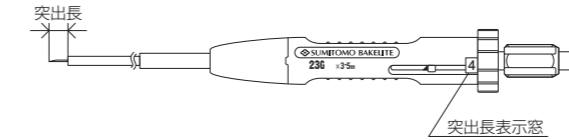
1. 構造



針収納状態



針突出状態

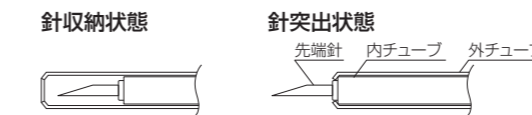


突出長表示窓の表示と突出長の関係

表示	↑	3	4	5	G
突出長	収納ロック状態	約3mm	約4mm	約5mm	Gモード 5mm固定

※「Gモード」は内視鏡にて反転アングル操作をした場合などで有効な突出長が得られない場合でも突出長を5mm固定で得られるモード。
※誤操作防止構造：表示「5」の位置からのみ「Gモード」への調整可能。

先端部の構造 (外チューブのみ断面図)



2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	先端針		チューブ		適応 鉗子孔径 (mm)	プライ ミング 容量 (mL)
	外径 (mm(G))	突出長 (mm)	外径 (mm)	長さ (cm)		
MD-47393	0.6 (23)	3~5	2.4	160	2.8以上	2.0
MD-47395	0.5 (25)					

※本品はE O G滅菌済みである。
※本品の種類は製品ラベルに表示されている。

3. 材質

体液接触部	材質
先端針	ステンレス鋼
チューブ	フッ素樹脂
内筒グリップ、ルアーコネクタ	硬質ポリ塩化ビニル

4. 作動・動作原理

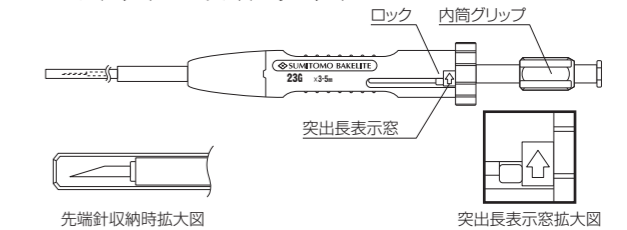
本品は内チューブと外チューブが摺動することにより、内チューブ先端に設けた先端針の突出・収納を行う。ダイヤルの回転操作にて内筒グリップのストロークを変更することにより、先端針の突出長の調整を行う。内筒グリップと外筒グリップにより先端針をロックする。本品を内視鏡の鉗子孔に挿入し、目標静脈瘤を穿刺し、硬化剤の注入により治療を行う。

【使用目的又は効果】

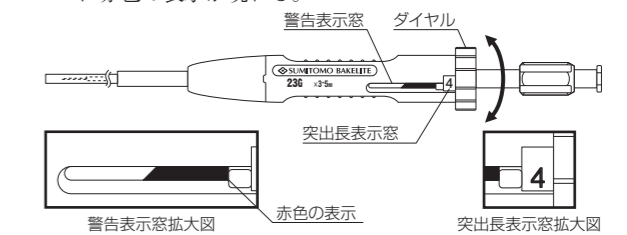
本品は内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、食道静脈瘤に硬化剤を注入すること及び消化管腫瘍を切除する際に、患者の粘膜下に生理食塩水等の薬液を注入し、患部を膨腫することを目的とする穿刺針である。

【使用方法等】

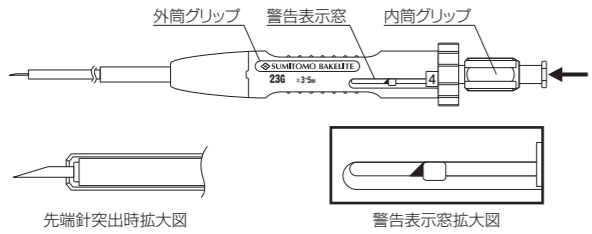
1. 本品の使用に際して、以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・内視鏡 (適応鉗子孔径：2.8mm 以上)
 - ・硬化剤
 - ・シリンジ (サイズ：5~50mL)
 - ・内視鏡装着用カフ
 - ・マウスピース
 - ・キシロカインゼリー
2. 本品の動作確認をする。先端針が突出しない可能性があるため、チューブを極端に曲げたりせずまっすぐな状態にして以下の手順で実施する。
 - 1) 内筒グリップがロックされ、先端針が外チューブ内腔に収納されていることを確認する。ロック状態にあるときは突出長表示窓に矢印記号が表示されている。



- 2) ダイヤルを回し、突出長表示窓の数字を見ながら針の突出長を決める。この時収納時ロックが解除され、警告表示窓に赤色の表示が現れる。



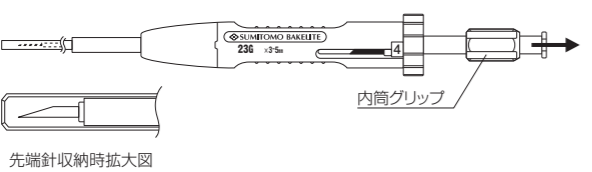
- 3) 内筒グリップを警告表示窓の赤色の表示が消えるまで前進させ、先端針がチューブ先端より適切な長さで突出していることを確認する。このとき先端針に曲がり、折れ、欠けなどが無いことを確認する。



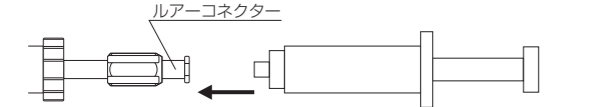
- 4) ダイアルを回し針の突出長が変化することを確認し、実際の穿刺時の突出長を選択し、ダイアルの位置を覚えておく。



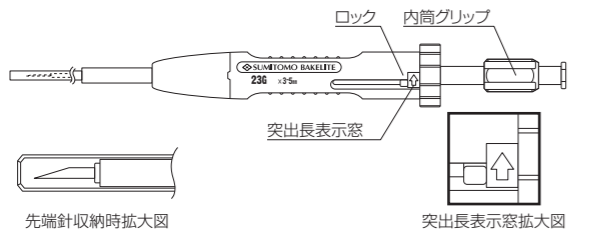
- 5) 内筒グリップを後退させ、先端針が再び外チューブ内腔に完全に収納されることを確認する。



3. 硬化剤の導通性を確認するため、内筒グリップのルーアコネクタに使用する硬化剤を充填したシリンジを装着する。先端針を突出させてシリンジを押し、硬化剤がスムーズに先端針から流出することを確認した後、再度先端針を収納する。



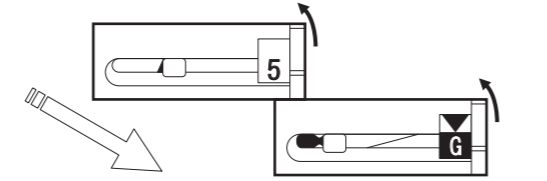
4. 必要に応じ、内視鏡装着用カフを内視鏡に装着する。
5. 内視鏡を食道内に挿入し、目標となる静脈瘤を観察する。
6. 内視鏡の角度を戻して直線状態にし、内視鏡の鉗子孔より本品を挿入する。このとき先端針が突出した状態で挿入すると本品および内視鏡を破損する可能性があるため、下図のように内筒グリップがロックされた状態（先端針を収納した状態）でゆっくりと挿入する。チューブ先端部分が内視鏡の視野に入るまで進める。



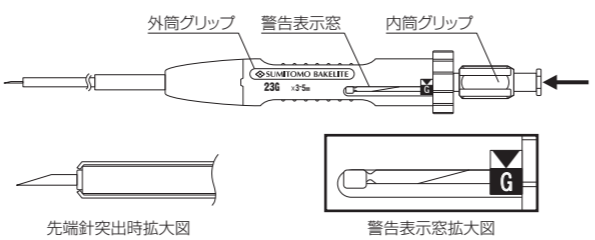
7. 目標となる静脈瘤を観察し、穿刺部位を決定する。
8. チューブ先端部分を内視鏡の先端から適当な長さだけ出す。
9. ダイアルを回転させて、2.4) 項で確認した突出長にあわせ、内筒グリップを前進させて先端針を突出させる。
10. 内視鏡の屈曲が大きい場合等で先端針が十分な長さ突出しない場合には、Gモードで針を突出させる。
1) 先ず表示を「5」に合わせ先端針を突出させる。



- 2) 更にダイアルを回転させて表示を「G」に合わせる。



- 3) 内筒グリップを更に押し込み先端針を突出させる。（突出長5mm 固定）



11. 薬液の導通性を確認し、空気が入っていないことを確認する。
12. 先端針を穿刺部位に穿刺し、硬化剤を注入する。
13. 硬化剤注入終了後、抜針し、必要に応じて穿刺および硬化剤注入を繰り返す。
14. 全ての穿刺および硬化剤注入が終了したら、内筒グリップを引っぱり先端針を外チューブの中に収納し、ダイアルを回転してロック状態として内視鏡の鉗子孔から抜去する。Gモード使用後においても、内筒グリップを引っぱることで、Gモードが解除され、収納状態に戻る。
15. 硬化剤を注入した静脈瘤の治療状態を確認し、内視鏡を抜去する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 内筒グリップおよび外筒グリップが割れているものは使用しないこと。またスムーズに先端針を出し入れできないもの、ロックできないものも使用しないこと。
- ダイアルが無理なく回転し、針の突出長が変わることを確認してから使用すること。ダイアルが回転しないものは使用しないこと。
- チューブを強く引っ張らないこと。チューブが伸び、先端針が突出しなくなる可能性がある。
- 先端針の突出長はチューブの曲げ具合や使用環境により多少の変動があるため、穿刺前に必ず突出長の確認を行うこと。
- 未使用の本品において先端針付近のチューブが茶色に見えることがあるが、これは針とチューブの接着強度を確保するための加工であり、製品の異常ではない。
- 表示「5」の位置以外ではGモードの切り替えが出来ない。（誤操作防止）
- 実際の治療時において、内視鏡の視野が確保がされていない状態で本品を内視鏡に挿入しないこと。食道壁の穿孔、組織の損傷、穿刺針の破損が起こる危険性がある。
- 内視鏡の鉗子孔に対して本品を傾けて挿入したり、鉗子孔から離れた部分を持って挿入したりしないこと。本品を破損する可能性がある。
- 内視鏡の鉗子孔に本品を挿入する時は、内視鏡の角度を戻してストレートにしてから挿入すること。角度をかけたまま挿入すると、角度部にチューブ先端が突き当たり、本品あるいは内視鏡を破損する可能性がある。
- 本品のチューブ先端部分が内視鏡先端より出ている状態で内視鏡の角度操作を行わないこと。先端針が変形して突出不良となる可能性がある。
- 本品のチューブ先端部分が内視鏡先端より出ている状態で本品の先端針の突出操作を行わないこと。先端針が内視鏡の鉗子孔内腔に引っかかり突出不能となる可能性がある。
- 穿孔、出血、粘膜損傷などにつながる危険性があるため、無理な力、急激な操作での穿刺は行わないこと。
- 穿刺および各種薬液の注入中は必ず外筒グリップと内筒グリップおよびチューブを保持すること。保持していないと、穿刺部位に思わぬ力がかかり穿孔、出血、粘膜損傷などにつながる危険性がある。また、本品の折れ、つぶれなどの異常がおき、使用できなくなる可能性がある。
- 内筒グリップの前進操作に抵抗を感じたり、先端針がスムーズに突出しない場合は、ただちに使用を中止して新しい製品と交換すること。

- 先端針を収納した状態で硬化剤を注入しないこと。外チューブ内腔に硬化剤が漏出し、先端針が突出不能となる可能性がある。
- 穿刺を行う際は、本品が硬化剤により完全に満たされた状態で行うこと。硬化剤が完全に満たされていないと、血管内への空気注入の危険性がある。
- 硬化剤注入の際に、高い抵抗などの異常を感じた場合は注入を中止し、新しい製品に交換するなどの処置をとること。
- 本品は高流量設計であり、注入抵抗が小さいので、硬化剤の過剰投与に注意すること。
- チューブを抜去する時は、先端針を必ず「収納、ロック」した状態で行うこと。ロックが不十分なまま抜去すると、本品および内視鏡を破損する可能性がある。
- 本品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。本品が破損する恐れがあるばかりでなく、患者の血液や粘液などが飛散することにより感染などにつながる危険性がある。
- 先端針による針刺し事故には十分注意すること。
- Gモード（ダイアル表示「G」）では突出長は5mm固定になるので医師の判断により使用すること。穿刺部位によっては穿孔の危険性がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用する硬化剤によって薬液導通性が異なるため、必ずそれぞれの硬化剤で導通性の確認をすること。高粘度の硬化剤（エタノールアミノレート製剤など）を使用する場合は、目詰まりして使用できない可能性があるため、あらかじめ硬化剤の導通性を確認すること。
- 硬化剤導通性の確認の際には患者に使用する硬化剤以外の薬液を使用しないこと。その薬液が残留し、組織の炎症などにつながる危険性がある。
- 粘稠な性状で室温保存指定された硬化剤を冷蔵保存して使用すると、粘度が上がって硬化剤が本品に目詰まりしたり、チューブ内の圧力が上がって針を収納した後も針先から硬化剤が漏れ出すことがある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用にともない、以下のような不具合・有害事象を生じる可能性がある。

【重大な不具合】

- 硬化剤の注入不能
- 先端針の突出不能
- 本品及び内視鏡の破損

【重大な有害事象】

- 静脈瘤出血
- 食道穿孔
- 粘膜損傷
- 粘膜下血腫
- 嚥下性肺炎
- 縦隔炎
- 胸膜炎
- 血管内空気塞栓
- 感染
- 組織の炎症

【その他の不具合】

- シリンジ接続部からの硬化剤漏出

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管上の注意事項

- 本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

秋田住友バーク株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

住友バークライト株式会社
 ・東日本営業部：03-5462-4824
 ・西日本営業部：06-6429-7932
 ・中日本営業部：052-726-8381