

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

マルチインジェクター  
 (内視鏡的粘膜切除術用穿刺針)

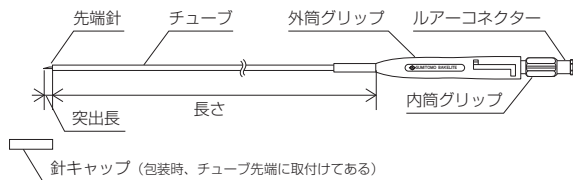
再使用禁止

【禁忌・禁止】

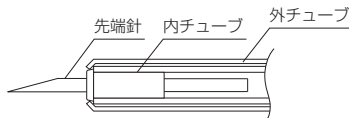
- 適応対象(患者)  
 次の患者には使用しないこと  
 1) DIC(播種性血管内凝固症候群)やMOF(多臓器不全)等、著しい凝固能異常を有する患者[穿刺に伴って出血が助長され、止血されない状況に陥る危険性がある。]  
 2. 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



先端部の構造



先端針の形状



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))	形状	突出長 (mm)	外径 (mm)	長さ (cm)		
MD-47523	0.64 (23)	鋭針(S)	4	2.4	220	2.8 以上	2.5
MD-47533		鈍針(B)					
MD-47523S		鋭針(S)			160		1.8
MD-47533S		鈍針(B)					

\*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、ルアーコネクター	硬質ポリ塩化ビニル

4. 作動・動作原理

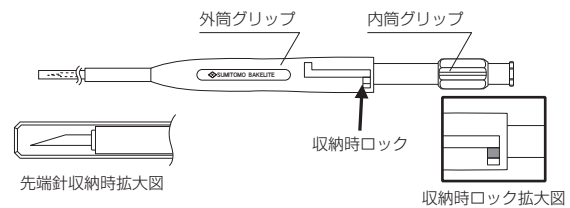
本品は内チューブと外チューブが摺動することにより、内チューブ先端に設けた先端針の突出・収納を行う。内筒グリップと外筒グリップにより先端針をロックする。本品を内視鏡の鉗子孔に挿入し、目標組織等を穿刺し薬液を注入し、患部を膨らませる。

\*【使用目的又は効果】

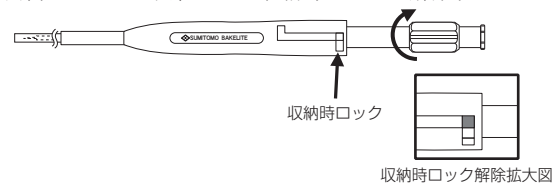
本品は内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、消化管組織を切除する際に、患部の粘膜下に生理食塩水等の薬液を注入し、患部を膨らませるために使用する穿刺針である。

【使用方法等】

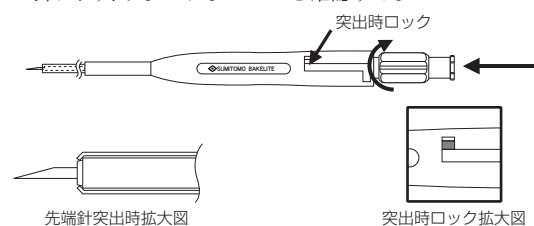
- 本品の使用に際して、以下のものを準備する。
  - 本品
  - 内視鏡(適応鉗子孔径:2.8mm以上)  
 製品番号MD-47523、MD-47533:有効長185cm以下  
 製品番号MD-47523S、MD-47533S:有効長120cm以下
  - 粘膜下膨瘍剤(滅菌済生理食塩水、ヒアルロン酸ナトリウム溶液など)
  - シリンジ(サイズ:5~50mL)
  - 粘膜切除用処置具(スネアなど)
  - マウスピース
  - キシロカインゼリー
- 本品の動作確認をする。先端針が突出しない可能性があるため、チューブを極端に曲げたりせずまっすぐな状態にして以下の手順で実施する。
- 下図のように内筒グリップが収納時ロックされ、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。



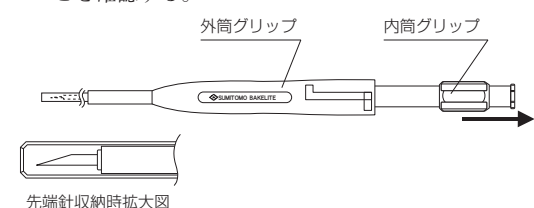
- 内筒グリップを回転させて収納時ロックを解除する。



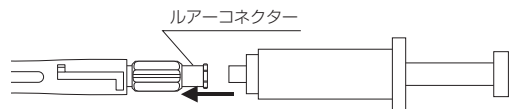
- 内筒グリップを前進させ、突き当りで回転させて突出時ロックさせる。この状態で先端針の突出及び先端針の曲がり、折れ、欠けなどが無いことを確認する。



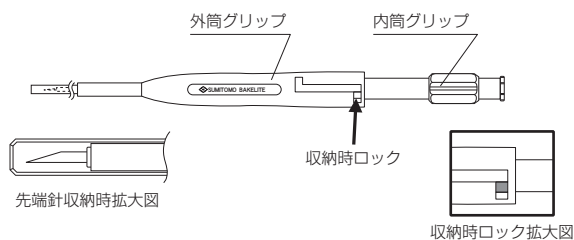
- 内筒グリップの突出時ロックを解除し、内筒グリップを後退させて先端針が再び外チューブ内腔に完全に収納されることを確認する。



- 滅菌済生理食塩水の導通性を確認する。先端針を突出させて内筒グリップのルーアコネクターに滅菌済生理食塩水を充填したシリンジを装着する。シリンジを押し、滅菌済生理食塩水がスムーズに注入できることを確認し、再度先端針を後退させ、収納時ロックする。



- 内視鏡を消化管内に挿入し、目標となる粘膜を観察する。
- 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が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収納時ロックされた状態（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。



- 目標となる粘膜を観察し、穿刺部位を決定する。
- 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。その後内筒グリップを前進させ、先端針を突出させて突出時ロックする。
- 滅菌済生理食塩水の導通性を確認し、空気が入っていないことを確認する。
- 先端針を穿刺部位に穿刺し、滅菌済生理食塩水を注入する。
- 滅菌済生理食塩水の注入終了後、抜針し、必要に応じて穿刺及び滅菌済生理食塩水の注入を繰り返す。
- 全ての穿刺及び滅菌済生理食塩水の注入が終了したら、先端針を外チューブの中に収納し、収納時ロックした状態で内視鏡の鉗子孔から抜去する。
- スネアー等の粘膜切除用処置具にて粘膜切除術を実施する。
- 粘膜切除部の状態を確認し、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。
- 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。
- 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。
- 実際の治療時において、内視鏡の視野の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。消化管壁の穿孔、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していない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していない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及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新しい製品と交換すること。
- 先端針を収納した状態で薬液を注入しないこと。外チューブ内腔に薬液が漏出し、先端針が突出不能となる可能性がある。
- 穿刺を行う際は、本品が使用薬液により完全に満たされた状態で行うこと。薬液が完全に満たされていないと粘膜下や血管内への空気注入の危険性がある。
- 薬液注入の際に、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、薬液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、本品及び内視鏡を破損する可能性がある。
- 本品を内視鏡から勢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。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 使用する薬液によって薬液導通性が異なるため、必ず生理食塩水等の薬液で導通性の確認をすること。高粘度の薬液（ヒアルロン酸ナトリウム溶液やグリセオールなど）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、あらかじめ薬液の導通性を確認すること。
- 薬液導通性の確認の際には患者に使用する薬液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。

##### 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・有害事象が発生する可能性がある。

##### 【重大な不具合】

- ・薬液の注入不能
- ・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】

- ・出血
- ・消化管穿孔
- ・粘膜損傷
- ・嚥下性肺炎
- ・血管内空気塞栓
- ・粘膜下血腫
- ・感染
- ・組織の炎症

##### 【その他の不具合】

- ・シリンジ接続部からの薬液漏出

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 貯蔵・保管上の注意事項

- 1) 本品は直射日光及び水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) 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】

秋田住友ベーク株式会社

#### 【お問い合わせ先電話番号】

- 住友ベ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