



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

カネカ内視鏡用局注針 ICHIBANYARI GI

再使用禁止

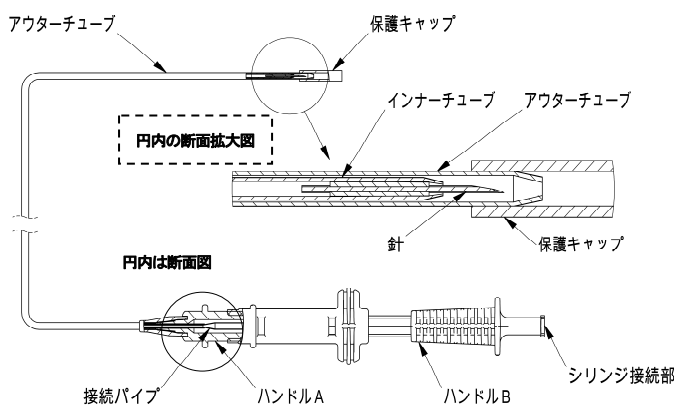
【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 再使用・再滅菌を禁止する。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



2. 主要部位の原材料

- 針 : ステンレス鋼
- アウターチューブ : ポリプロピレン
- インナーチューブ : ポリエチレン、ポリアミド系樹脂
- ハンドルA・ハンドルB : ポリカーボネート
- 接続パイプ : ステンレス鋼

3. 品種（下表で○印を付した11モデルがある）

針形状	針長 (mm)	針サイズ				適合 鉗子口径
		23G		25G		
		有効長(mm)		有効長(mm)		
		1600	2200	1600	2200	
鋭 針	3	—	—	○	○	φ2.8 mm 以上
	4	○	—	○	—	
	5	○	—	○	—	
鈍 針	2	—	—	○	—	
	3	—	○	—	○	
	4	—	○	—	○	

4. 仕様

JIS T 3235:2011(内視鏡用せん（穿）刺針)に準拠

(1) 引張強さ

針とインナーチューブの引張強さは4.9N以上

(2) 手元部

ハンドルのシリンジ接続部は、ISO594-1に規定する検査ゲージに適合

5. 原理

ハンドルAに対してハンドルBを押すと針がアウターチューブから突出し、引くと針がアウターチューブ内に収納される。ハンドルのシリンジ接続部にシリンジを接続し、針から薬液を消化器の粘膜下に注入する。

【使用目的又は効果】

消化器の粘膜下に薬液を注入すること。

【使用方法等】

1. 術前準備

滅菌バッグの点検後、本品を取り出す。本品から保護キャップを取り外した後に、針及びチューブの外観を確認し、針の出し入れ動作、注入動作の確認を行う。

2. 挿入及び抜去

- (1) 併用する内視鏡を目的部位手前まで進める。
- (2) 内視鏡へ本品を挿入し、先端部を内視鏡の視野に入れる。
- (3) ハンドルBを押し、針を出す。
- (4) 薬液の入ったシリンジを本品に接続する。
- (5) 針先端から薬液が流れることを確認する。薬液は、必ず患者に使用する薬液を使用すること。
- (6) 針を目的部位に穿刺し、薬液を注入する。
- (7) 注入後、ハンドルBを引き、針をアウターチューブ内に収納し、内視鏡から本品を抜去する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 内視鏡視野が確保されない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内に本品の先端部が確認できていない状態で、一連の操作を行わないこと。[誤って粘膜および筋層を穿孔したり、本品や内視鏡を破損するおそれがある。]
2. チューブを潰したり、折り曲げたりしないこと。[チューブが破損し、針の突出および収納異常、薬液注入不良等が起こるおそれがある。]
3. 針の押し出しおよび収納の操作はゆっくり行うこと。[急な操作は、本品や内視鏡を破損させるおそれがある。]
4. 本品を内視鏡に挿入・抜去する際は、無理なく、ゆっくり行うこと。[急な操作は、内視鏡および本品を損傷させるおそれがある。]
5. 本品のチューブ潰れ、キック等の不具合が発生した場合は、直ちに、本品の使用を中止すること。
6. 斜視型および側視型スコープでアングルをかけないこと。[内視鏡鉗子起立装置によってチューブ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. 内視鏡鉗子起立装置の上下操作により、本品を内視鏡先端から突出させないこと。また、本品を内視鏡先端から突出させた後は、鉗子起立装置を上げた状態で本品を出し入れする操作をしないこと。[本品の破損や内視鏡の鉗子口を傷めるおそれがある。]
8. 本品を内視鏡から抜去する際は、内視鏡鉗子起立装置を下げ、内視鏡をできる限り真っ直ぐに伸ばした状態で抜去すること。
9. 穿刺および薬液注入時は、ハンドルA及びハンドルBの両方を保持すること。
10. 本品を内視鏡へ挿入する際は、必ず保護キャップを外すこと。
[本品の破損や内視鏡の鉗子口を傷めるおそれがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品を内視鏡から勢いよく抜かないこと。〔術者が針先等で負傷し、感染症を発症するおそれがある。〕
2. 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際は、力を入れて扱わないこと。〔針の突出異常のおそれがある。〕
3. 針がアウターチューブから突出した状態で、内視鏡への挿入・抜去を行わないこと。〔本品の破損や内視鏡の鉗子口を傷めるおそれがある。〕
4. 針または、針の接続部が曲がった状態で使用しないこと。〔粘膜および筋層の穿孔による損傷、本品の破損等が起こるおそれがある。〕
5. 本品が内視鏡先端から出た状態で、内視鏡の急激なアングル操作を行わないこと。〔粘膜および筋層の穿孔による損傷、本品が破損するおそれがある。〕
6. シリンジ操作において過度の抵抗を感じた場合は、操作を中止すること。〔本品およびシリンジが破損するおそれがある。〕
7. 脂肪乳剤等の油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む薬液を使用する際には、ハンドル部のヒビ割れ等の損傷が発生する可能性があるため注意すること。〔本品のハンドルに使用されるポリカーボネートは薬液により劣化し、強度低下するおそれがある。〕

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. 重大な不具合
 - (1) 内視鏡の破損
 - (2) 針の折れ及び脱落
 - (3) 針の突出及び収納異常
 - (4) 針の穿刺異常
 - (5) シリンジとの嵌合不良、薬液注入不良
 - (6) ハンドルの破損
 - (7) 内視鏡内でのスタック
 - (8) チューブの破断及びキック

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象
 - (1) 出血又は血腫
 - (2) 穿孔
 - (3) 敗血症
 - (4) 体内残留
 - (5) 拒絶反応
2. その他の有害事象
 - (1) 組織損傷
 - (2) 局所又は全身の感染症
 - (3) 疼痛または圧痛
 - (4) 発熱

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本品をX線透視下で使用する場合、妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に使用期限を記載。〔自己認証（当社データ）による。〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

名 称：株式会社カネカ
電話番号：06-6226-5256

〈製造元〉

名 称：株式会社カネカメディカルテック

〈販売元の氏名又は名称等〉

名 称：株式会社カネカメディックス