

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

トップ内視鏡用穿刺針 クリアフロー

再使用禁止

【警告】

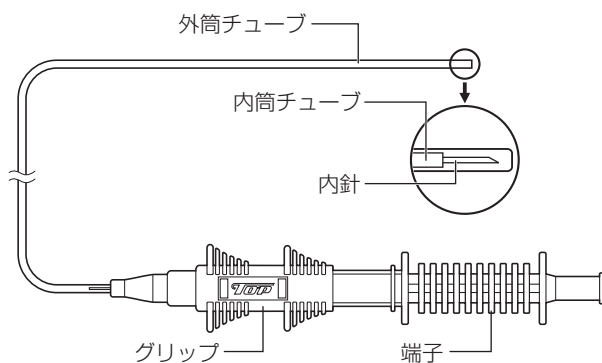
- ・内視鏡視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。[消化管壁の穿孔、組織の損傷、本品の破損が起こるおそれがある。]
- ・本品を内視鏡から勢いよく抜かないこと。[付着した患者の血液や粘液などが飛散し、感染などに繋がるおそれがある。]
- ・内視鏡的硬化療法に使用しないこと。[油性造影剤により本品が破損するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



（材質）

内針	ステンレス
内筒・外筒チューブ	フッ素樹脂
端子	ポリカーボネート
ステンレスパイプ	ステンレス
グリップ	ポリカーボネート

（品種）

内針	針 径	23G、25G、26G
	刃面形状	鋭針（RB：Regular Bevel）
		ファインエッジ（FE：Fine Edge）
		鈍針（SB：Short Bevel）
	平鈍針（FB：Flat Bevel）	
	内針突出長	3mm、4mm、5mm
チューブ品種	スタンダードタイプ（ST）	
	インパクト・フロー（IFH）	
	インパクト・フローHタイプ（IFH）	
チューブ長	1600mm、2000mm、2200mm	

- ・粘度の高い薬剤の注入に適しているインパクト・フロー及びインパクト・フローHタイプがある。
- ・トップ内視鏡用穿刺針 クリアフローは鉗子口径2.8mm以上の内視鏡に適用する。

（仕様）

- ・JIS T 3235：内視鏡用せん(穿)刺針を準拠する。

【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. 使用前の確認
 - (1) 内針先端のつぶれ、チューブのつぶれ、折れがないことを確認する。
 - (2) 端子を操作し、内針が突出／収納されることを確認する。
 - (3) 端子に空のシリンジを接続し、空気を注入することで詰まりがないことを確認する。
2. 端子をいっぱいまで引き、内針をチューブ内に収納させる。
3. 内視鏡の視野が確保された後、内視鏡の鉗子口に挿入する。
4. チューブ先端部が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。
5. 端子を操作し、チューブ先端から針を突出させる。
6. 端子に各種薬剤の入ったシリンジを接続する。
7. シリンジを操作し、内針の先端から薬剤が出ることを確認する。
8. 目的の部位に内針を穿刺し、薬剤を注入する。
9. 目的の部位から内針を引き抜く。
10. 端子をいっぱいまで引き、内針をチューブ内に収納させる。
11. 内視鏡から本製品を引き抜く。
12. 本品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・内針と内筒チューブの接着面が茶色に見えるが、これは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。
- ・内視鏡への挿入／抜去操作は、鉗子口に対して真っ直ぐ、無理なく、ゆっくりと行うこと。[急激あるいは無理に挿入すると、本品又は内視鏡が破損するおそれがある。]
- ・内針が外筒チューブから突出した状態で内視鏡への挿入／抜去操作を行わないこと。[本品又は内視鏡が破損するおそれがある。]
- ・内針の突出／収納操作はゆっくりと行うこと。[急激に出し入れすると、本品が破損するおそれがある。]
- ・斜視型スコープや側視型スコープでアングルを掛けた場合、鉗子台によってチューブが強く押し曲げられ、内針の突出操作が正常に行えなくなることがあるので注意すること。

- ・インパクト・フローは、薬剤の注入抵抗を軽減するため、外筒チューブ外径はそのままに、内筒チューブ内径を拡大している。そのため同一サイズの品種に比べ、チューブが折れ曲がりやすい傾向にあるため、内視鏡への挿入／抜去の際には十分注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・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、力を入れて扱くとチューブが伸び、内針がチューブから出なくなる、チューブ先端に曲がり癖がつき内針の突出操作が正常に行えなくなる、等の不具合の原因となるおそれがある。
- ・チューブを潰したり、折り曲げたりしないこと。[内針の突出操作が正常に行えなくなるおそれがある。]
- ・接続部に薬剤等が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。
- ・注入シリンジ等の接続に際し、過剰に閉め込まないこと。[接続部が外れなくなったり、破損するおそれがある。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

1) 医薬品との併用注意

- ・本品の端子にはポリカーボネートを使用しており、内視鏡的局注法の際に用いられる油性造影剤やエタノールの注入に際し、端子のひび割れについて注意すること。[薬液により端子にひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。また、注入用シリンジ接続時の過度の締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- ・粘度の高い薬剤を使用するときは、インパクト・フロー又はインパクト・フローHタイプを使用する。[インパクト・フロー及びインパクト・フローHタイプ以外の品種では、粘度の高い薬剤を使用しないこと。注入抵抗が高く薬剤を注入できないおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞

1) その他の不具合

- ・内視鏡の破損
- ・内針突出異常(チューブの折り曲げ・引き伸ばし、内視鏡先端からの不十分なチューブの出具合等)

2) その他の有害事象

- ・粘膜損傷、出血、穿孔
- ・発熱、敗血症

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[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 株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

