

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（JMDN コード：38825000）

ベリジェルアプリーケーターニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

- ・再使用禁止：
- 一回限りの使用とし、再使用しないこと。
- ・ベリジェル以外の製品と併用しないこと。

〔適応対象（患者）〕

- 次の患者には使用しないこと。
- ・シリコーンアレルギーを有する患者

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、前立腺がんの放射線治療時に、前立腺と直腸の間の直腸周囲脂肪組織にベリジェルを注入するために用いる。ニードルは、針管及び針基（ハブ）から成り、針管には潤滑剤がコーティングされている。また、ニードルを保護するシースとスタイレットを構成品とする。本品はガンマ線滅菌済の単回使用である。

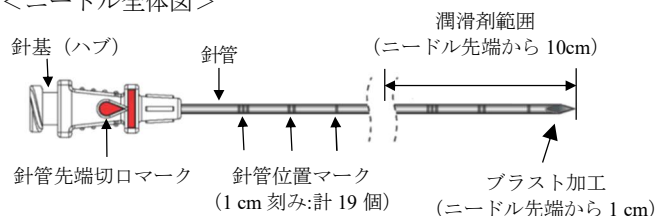
2. 構成

本品は、以下の構成部品から成る。

- 1) ニードル
- 2) スタイレット
- 3) シース

3. 形状及び寸法

＜ニードル全体図＞



＜ニードル先端部の拡大図＞



針管長さ : 199.64mm
針管外径 : 1.26～1.28mm (18G)
針管内径 : 1.04～1.09mm

＜主な原材料＞

針管：ステンレス鋼、シリコーン
針基（ハブ）：ポリカーボネート

4. 併用医療機器

本品は、以下の機器と併用する。

一般的名称	販売名	承認番号
放射線治療用吸収性組織スペーサ	ベリジェル	30700BZI00021000

5. 原理

ニードルの針基（ハブ）に装着されたベリジェル注入用シリンジから押出された注入材（ベリジェル）が、針管を経由し前立腺と直腸の間の直腸周囲脂肪組織に導かれる。

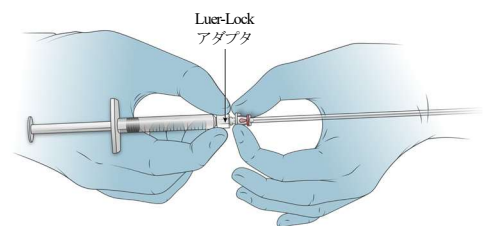
【使用目的又は効果】

ベリジェルアプリーケーターニードルは、注入材（本申請外）を前立腺と直腸の間の直腸周囲脂肪組織に注入するために使用する。

【使用方法等】

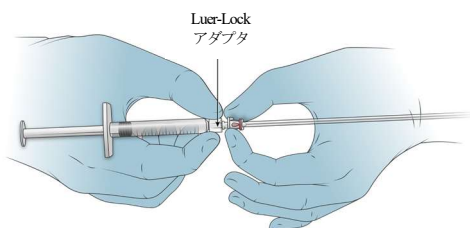
1. スタイレットを使用しない場合

- 1) ニードルからスタイレットを取り外す。
- 2) 親指と人差し指を使ってニードルの針基（ハブ）を把持し、もう一方の手でシリンジの Luer - Lock アダプタを把持する。ガラス製のシリンジ本体は把持しないよう注意する。
- 3) ハブと Luer - Lock アダプタを保持しながら、締めすぎないように注意して回転させ、しっかりと接続する。



- 4) ニードルからシースを取り外す。
- 5) ニードルの先端からベリジェルを少量押し出し、ニードルの準備をする。
- 6) 超音波ガイド下にて、ニードルベベルを下側に向けた状態で本品を挿入し、ベリジェル注入位置まで進める。
- 7) ニードルの先端位置を確認した上で、ベリジェルを注入する。
- 8) シリンジを交換する際は、ニードルを所定の位置に保持しながら慎重に空のシリンジを取り外し、新しいシリンジを接続する。
- 9) 2 本以上のニードルを使用する場合は、1)～8)を繰り返す。
- 10) 注入終了後、ニードルを抜去する。

2. スタイレットを使用する場合
 - 1) ニードルからシースを取り外す。
 - 2) 超音波ガイド下にて、ニードルのベベルを下側にに向けた状態で本品を挿入する。
 - 3) ベリジェルの注入部位を越えた位置までニードルを進める。視覚化に影響を与えない領域にすべての空気を排出し、ニードルをベリジェル注入部位に移動する。
 - 4) ニードルからスタイレットを取り外す。
 - 5) 親指と人差し指を使ってニードルの針基（ハブ）を把持し、もう一方の手でシリンジの Luer - Lock アダプタを把持する。ガラス製のシリンジ本体は把持しないよう注意する。
 - 6) ハブと Luer - Lock アダプタと保持しながら、締めすぎないように注意して回転させ、しっかりと接続する。



- 7) ニードルの先端位置を確認した上で、ベリジェルを注入する。
- 8) シリンジを交換する際は、ニードルを所定の位置に保持しながら慎重に空のシリンジを取り外し、新しいシリンジを接続する。
- 9) 2 本以上のニードルを使用する場合は、1)～8)を繰り返す。
- 10) 注入終了後、ニードルを抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本品は、超音波ガイドの経験があり、直腸粘膜下への注入手技のトレーニングを受けた医師によってのみ使用されること。
 - 2) 使用に先立ち、製品を注意深く調べ、包装及びニードルが損傷していないことを確認すること。損傷があれば、使用しないこと。
 - 3) 注射処置は感染リスクを伴う。無菌的な技術と標準的な手法を遵守すること。
 - 4) シリンジを交換すると位置決めが困難になる可能性がある。
 - 5) ガラス製シリンジとニードルを取り扱う際には、裂傷やその他の傷害を避けるために、保護シースを取り外す際には力加減に注意すること。ニードルには潤滑剤が塗布されており、ニードルを挿入する際に必要な力が軽減されている。
 - 6) 組み立てが不十分な場合、注射中にニードルとシリンジが分離する可能性があるため、ニードルとシリンジがしっかりと固定されていることを確認すること。
 - 7) 血管閉塞、遠位塞栓、虚血及び壊死を引き起こす可能性があるため、血管内に注射しないこと。
 - 8) MRI による機器の加熱、機器の移動及び MRI 画像に影響を及ぼす可能性があるため MRI 環境では使用し

ないこと。

- 9) 本品を使用する際は、事前にベリジェルの添付文書を確認すること。

2. 有害事象・不具合

<その他の有害事象>

- 1) 想定される手技関連の副作用：
 - ・注射部位の疼痛
 - ・一時的な注射部位の出血
- 2) ベリジェルの注入後に起こる可能性のあるその他の有害事象：
 - ・注射部位の不快感
 - ・注射部位の刺激
 - ・注射部位の出血
 - ・血腫
 - ・注射部位の炎症

<その他の不具合>

- ・機器の破損

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管方法
 - 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること
- 2) 有効期間
 - 5 年 [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】

選任外国製造医療機器等製造販売業者：
ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社
電話番号：03-5614-2759

外国製造業者：

パレット ライフ サイエンス
[Palette Life Sciences] (米国)

販売業者：

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
住所：東京都新宿区西新宿 2-4-1 新宿 NS ビル
電話：0570-055-160