

機械器具47 注射針及び穿刺針
 管理医療機器 単回使用吸引用針 35886000
 (汎用ストップコックバルブ 35375001)
 (汎用注射筒 13929001)

超音波内視鏡下穿刺針(フレックスタイプ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

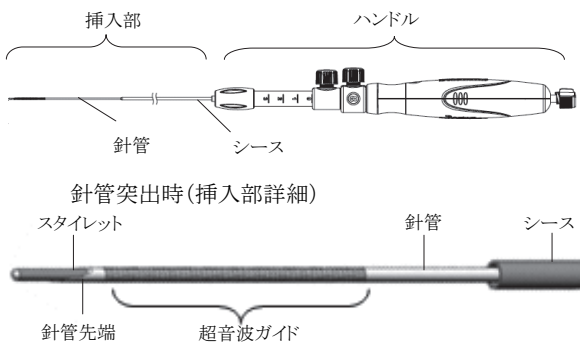
1. 構造・原理

超音波内視鏡下穿刺針(フレックスタイプ)(以下、本品という)は、ハンドル部と挿入部から構成される吸引生検針であり、附属のストップコック及びシリンジを取り付けて使用する。本品の挿入部は、超音波内視鏡(本品に含まれない)を介して消化管内に挿入される。超音波ガイド下で針管をシースから突出させ、組織の穿刺、吸引採取を行う。ハンドル部にある吸引ポート内のチャンネルは針管先端までつながっており、穿刺時はスタイレットを装着する。組織の採取時には、ストップコックとシリンジを取り付け、針管内を減圧することで、組織を吸引採取する。ハンドル部の各ストップにより、目的病変までの距離及び使用する超音波内視鏡に応じて、針管長及びシース長が調節できる。

2. 形状・構造

(1) 吸引生検針

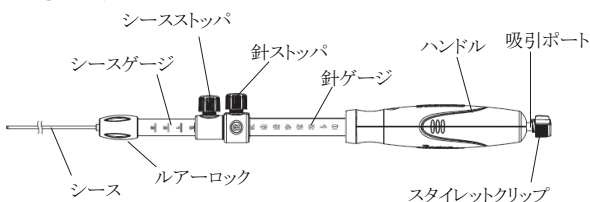
① 針管突出時



* 針管先端部(拡大図)



② 針管収納時

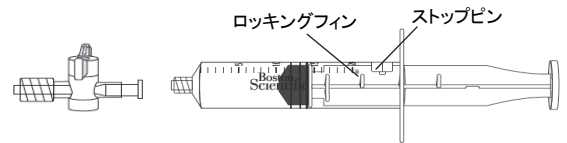


製品呼称	19 ゲージ
適合内視鏡鉗子口径	2.8 mm 以上

③ 主な原材料

ポリエーテルエーテルケトン、ニッケル・チタン合金、シリコーン

(2) 附属品:ストップコック及びシリンジ



【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡鉗子口を通じ消化管内に挿入し、超音波内視鏡下において、検査又は診断のため、組織の吸引採取に用いる吸引生検針である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 吸引生検針を包装から取り出し、緩み、曲がり、破損、亀裂やその他の異常がないか確認する。シースに、キンクやその他の損傷がないか確認する。
- 附属品を包装から取り出し点検する。ストップコックが「開」の位置になっているか確認する。

2. 使用方法

- 針管が完全にシースに収まっていることと針のストップが「0」の位置で固定されていることを確認する。
- 使用する内視鏡にあわせて、適切なシース長を決定する。シースストップを目的のシース長となる位置にスライドし、ネジを回して固定する。シースの遠位端は内視鏡像下で確認できる位置にする。
- 内視鏡の起上装置を下げた状態にする。
- シースを内視鏡鉗子口にゆっくりと挿入する。ルアーロックを内視鏡鉗子口に接続し、回し入れて固定する。シース長を調整する必要がある場合には、シースストップのネジを緩め、適切な位置にスライドし、ネジを回して固定する。
- 超音波画像でシース遠位端から採取位置までの距離を確認する。針ストップのネジを緩め、針ストップを適切な針管長になる位置にスライドし、ネジを回して固定する。
- 超音波画像で確認しながらハンドルをゆっくりと押し込んで、針管を目的位置まで突出させる。針管長を調整する必要がある場合には、針ストップのネジを緩め、適切な位置にスライドし、ネジを回して固定する。
- ハンドルの吸引ポートからスタイレットをゆっくりと引抜く。スタイレットはスタイレットクリップで留めておくことができる。再度、穿刺を行う場合にはスタイレットが必要となる。
- 附属のストップコックとシリンジを準備する。ストップコックをシリンジと垂直となるように「閉」の位置に回す。シリンジのプランジャを目的の目盛りまで引き、プランジャを回して外筒の固定ピンで固定する。
- シリンジを、吸引生検針のハンドルにある吸引ポートに回し

入れて接続する。

- (10) ストップコックをシリンジと平行になるように「開」の位置に回し、吸引を行う。
- (11) 超音波画像で針管位置を確認しながら、目的組織内で針管を小さく前後させ吸引する。
- (12) 組織の採取が終了したら、ストップコックをシリンジと垂直になるように「閉」の位置に回し、吸引を止める。
- (13) ハンドルを止まるまで引き、針管をシースの中に完全に収める。針ストップを「0」の位置で固定する。
- (14) 内視鏡の起上装置を下げる。
- (15) ルアーロックを回し、本品を内視鏡からゆっくりと抜去する。
- (16) 針ストップのネジを緩め、ハンドルを押し込み、シースから針管を突出させる。
- (17) 吸引ポートからストップコックとシリンジを取り外す。
- (18) ストップコックをシリンジと平行になるように「開」の位置に回し、シリンジのブランジャを引き戻す。
- (19) 再びストップコックとシリンジを吸引ポートに取り付ける。
- (20) シリンジのブランジャを回し、固定ピンを外してから押し込み、吸引採取した組織を針管から押し出す。
- (21) 同一部位で続けて組織の採取を行う場合は、滅菌水もしくは生理食塩水で針管をフラッシュし、拭いたスタイレットを針管に再挿入する。針管に破損がないかを確認したのち使用方法(2)～(20)の手順を繰り返す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 吸引中は減圧状態を保つため、必ずストップコックを使用すること。ストップコックが正しく接続されていないと、適切な吸引が得られないことがある。
- (2) シースゲージ上の目盛りは参考数値である。実際のシース位置を確認すること。
- (3) 針ゲージ上の目盛りは本品をまっすぐにした場合の参考数値である。実際の針管位置を確認すること。
- (4) 抵抗があり、内視鏡鉗子口に本品を挿入しにくい場合は、無理に押し込まないこと。
- (5) シースストップ及び針ストップのネジを緩めすぎると、外れてしまうため注意すること。
- (6) 針管を突出させる前に、内視鏡と本品が確実に接続されているか、針ストップとシースストップが固定されているかを確認すること。内視鏡が破損するおそれがある。
- (7) 本品を内視鏡に出し入れする際は、針管がシースに完全に収まっていることを確認する。内視鏡が破損するおそれがある。
- (8) スタイレットの先端は鋭利であり、操作に注意すること。吸引生検針から引抜いたスタイレットによる感染の危険性があるため、取り扱いには注意すること。
- (9) 吸引採取した組織を針管から押し出す際に飛散しないよう注意する。採取物による感染の危険性があるため、取り扱いには注意すること。
- (10) シリンジからエアを排出する際は、ロッキングフィンとストップピンはロックしないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 出血が頻繁に起こる又は凝固障害のある患者。[本品の使用により、大量出血につながるおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、出血があっても患者への危険がない細胞組織の採取のみに使用すること。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ① 穿孔
 - ② 感染症
 - ③ 腹膜炎

- ④ 不整脈・心停止
 - ⑤ 腫瘍の播種
 - ⑥ 呼吸抑制・呼吸停止
- (2) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 膵炎
 - ③ 周囲炎
 - ④ 誤嚥
 - ⑤ 発熱
 - ⑥ 薬物アレルギー反応
 - ⑦ 低血圧

【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

3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】

製造販売業者:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[Boston Scientific Corporation]