

ディスポーザブル吸引生検針 NA-421C-1321/NA-431C-1321

再使用禁止

【警告】

- 1.患者の状態に十分留意して生検を行うこと。[CT ガイド下肺生検などの経皮的な肺穿刺において、空気塞栓症の合併症報告があるため、内視鏡と組み合わせて吸引生検を行う際にも空気塞栓症につながるおそれがある。]
- 2.空気塞栓症の症状などが認められた場合には速やかに低頭位を保ち、CT などによる診断を行い適切な処置を行うこと。なお、重篤な場合には速やかに高圧酸素治療を考慮すること。[肺への穿刺操作により空気塞栓症を合併し、脳梗塞や心筋虚血につながるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

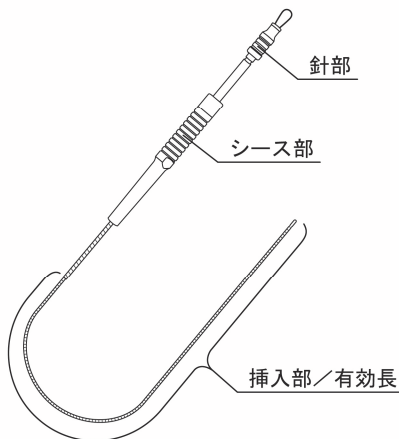
1.構成

本製品は以下の 2 機種があり、それぞれシース部と針部の構成からなる。

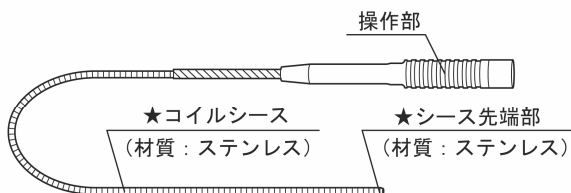
- ・NA-421C-1321
- ・NA-431C-1321

2.各部の名称

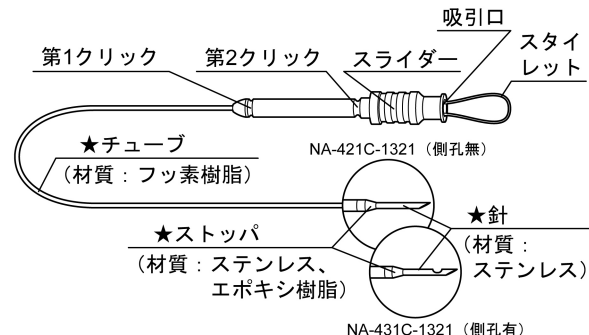
★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



・シース部



・針部



3.仕様

モデル名	NA-421C-1321	NA-431C-1321
針管先端形状	側孔無	側孔有
挿入部最大外径 (mm)	Φ1.85	
有効長 (mm)	973	
針径 (G)	21	
針突出長 (mm)	12.5	

詳細は『取扱説明書』の「8.2 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

スライダーを押すとシース先端部から針が突出し、引くとシース先端部に針が収納される。針部の吸引口にシリンジを取り付け、吸引することで組織や細胞の吸引採取をする。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社の内視鏡と組み合わせて呼吸器の組織や細胞を吸引採取することを目的としている。

【使用方法等】

使用方法

1.点検、準備

- (1)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検をする。
- (2)本製品の送液の点検をする。

2.内視鏡への挿入

- (1)本製品を内視鏡の鉗子口に挿入する。
- (2)シース先端部が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

3.穿刺、吸引採取

- (1)針部のスライダーを押し込み、シース先端部から針を突き出して、スライダーの第 2 クリック部でシース部と針部を固定する。
- (2)シリンジのピストンを押し込んだ後、シリンジをスライダーの吸引口に取り付ける。
- (3)目的部位に針を穿刺する。
- (4)シリンジのピストンを引いて組織や細胞を吸引する。
- (5)目的の部位からシース部と針部を一緒に引き抜く。
- (6)針部のスライダーを引き、シース先端部に針を収納させて、スライダーの第 1 クリック部でシース部と針部を固定する。

4.内視鏡からの引き抜き

内視鏡から本製品を引き抜く。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5.採取物の取り出し

- (1)シリンジをスライダの吸引口から取りはずす。
- (2)針部のスライダを押し込み、シース先端部から針を突き出して、スライダの第2クリック部でシース部と針部を固定する。
- (3)シリンジのピストンを引いた後、シリンジをスライダの吸引口に取り付ける。
- (4)シリンジのピストンを押し込んで採取物を針から取り出す。

6.廃棄

本製品の使用が終了したら、針部のスライダを引き、シース先端部内に針を収納させて、スライダの第1クリック部でシース部と針部を固定する。その後製品を適切な方法で廃棄する。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

組み合わせ機器	条件	
当社内視鏡	有効長 および機種	600mm 以下 BF (BF-UC シリーズは除く)
	チャンネル径	Φ2.0mm 以上

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (1)本製品を落下させた場合には使用しないこと。
- (2)シース部と針部は嵌合していないため、嵌合させてから点検を行うこと。
- (3)内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野内に本製品が確認されていない状態で本製品の連続の操作をしないこと。
- (4)シース先端部を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアンクル操作をしないこと。
- (5)無理な力でシース先端部を体腔内の組織に押し付けないこと。
- (6)急激な突き出しはしないこと。
- (7)針がシースに完全に引き込まれていない状態で、内視鏡へ挿入しないこと。
- (8)本製品を内視鏡に挿入する場合は、操作部およびスライダを動かないように保持すること。
- (9)抵抗が大きくて内視鏡への挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアンクルを戻すこと。
- (10)スライダを急激に押し込まないこと。
- (11)無理な力で穿刺しないこと。
- (12)穿刺および吸引採取中は必ず操作部およびスライダを保持すること。
- (13)内視鏡から本製品を勢いよく引き抜かないこと。
- (14)採取物を針から取り出すときに、採取物を飛散させないようにすること。

不具合

その他の不具合

機器の破損、機能の低下

有害事象

重大な有害事象

空気塞栓症

その他の有害事象

感染、組織・皮膚の炎症、穿孔、出血、粘膜損傷、人体への傷害、術者・患者の外傷

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は『取扱説明書』の「8.1 環境」、「9 保管」を参照すること。

有効期間

滅菌パックに表示された使用期限を確認すること。
(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:

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)

取扱説明書を必ずご参照ください。