

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 JMDNコード 35886000
(単回使用内視鏡用イントロデューサ針 JMDNコード 71119002)
(汎用注射筒 JMDNコード 13929001)

ディスプレイザブル吸引生検針 NA-U200H

(NA-U200H-8019S、NA-U200H-8019、NA-U200H-8022S、NA-U200H-8022、
NA-U200H-8025)

再使用禁止

【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

本製品は本体と付属品からなる。本体はハンドル部と挿入部の構造からなり、付属品であるメダリオンシリンジと組み合わせて使用する。

※ 造影剤の送液およびガイドワイヤの配置には、NA-U200H-8019、NA-U200H-8022の2種類のみを使用すること

(本体)

・ディスプレイザブル吸引生検針
以下の5モデルがある。

- NA-U200H-8019S
- NA-U200H-8019
- NA-U200H-8022S
- NA-U200H-8022
- NA-U200H-8025

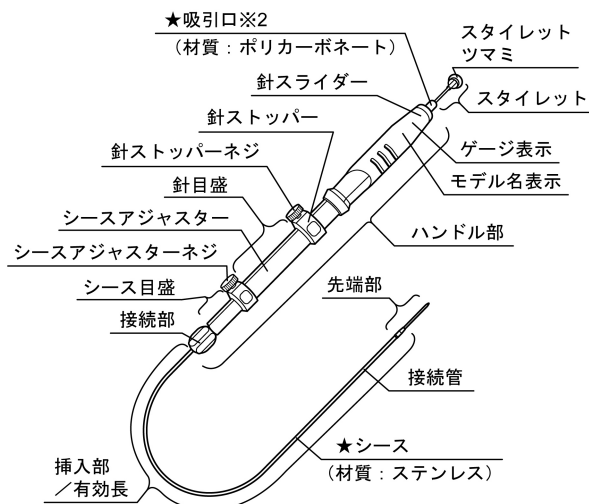
(付属品)

・メダリオンシリンジ

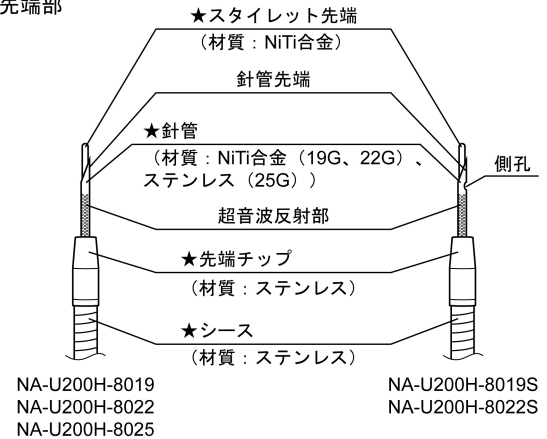
2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

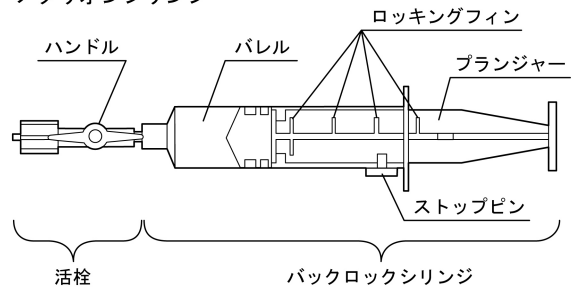
・ディスプレイザブル吸引生検針



・先端部



・メダリオンシリンジ



※1 図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおりである。

★チューブ1

先端チップとシースの内部にある。
材質：ポリエーテルエーテルケトン

★チューブ2

シースの内部にある。
材質：ポリエチレン


★パイプ※2


ハンドル部とシース内部にあり、吸引口と針管を接続している。
材質：ステンレス

※2 NA-U200H-8019、NA-U200H-8022のみ間接的に生体に接触する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*3.仕様

モデル名	NA-U200H-8019S	NA-U200H-8022S
針管先端形状		
挿入部最大外径 (mm)	Φ2.6	Φ2.2
有効長 (mm)	1400	1400
針径 (G)	19	22
最大針突出長 (mm)	80	80

モデル名	NA-U200H-8019	NA-U200H-8022	NA-U200H-8025
針管先端形状			
挿入部最大外径 (mm)	Φ2.6	Φ2.2	Φ2.2
有効長 (mm)	1400	1400	1400
針径 (G)	19	22	25
最大針突出長 (mm)	80	80	80

(注) NA-U200H-8019、NA-U200H-8022 を「造影剤の送液およびガイドワイヤの配置」用途で使用する場合は、GF-UCT260、TGF-UC260J、GF-UCT240-AL5 と組み合わせて使用すること。

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

針スライダを先端側に押すと針管、スタイレットが突き出し、手前に引くと引き込まれる。
超音波内視鏡の超音波振動子から発せられた超音波が針管の超音波反射部の凹凸で乱反射する。この乱反射した超音波の一部が超音波振動子によって受信され、超音波断層像上に超音波反射部が表示される。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の超音波内視鏡と組み合わせて、超音波ガイド下にて以下を行うことを目的としている。
・ 体腔内の組織や細胞を吸引採取
・ 造影剤の送液およびガイドワイヤの配置

【使用方法等】

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、送液の点検をする。
- (2)メダリオンシリンジの活栓を閉じてからプランジャーを引いてロックする。

2.内視鏡への挿入

- (1)針管先端およびスタイレットの先端がシースに完全に収納され、針ストッパーが針目盛の0の位置に固定されていることを確認する。
- (2)シースアジャスターがシース目盛の0の位置に固定されていることを確認する。
- (3)内視鏡の鉗子栓を取りはずし、内視鏡の鉗子起上台を DOWN 方向に倒す。
- (4)シースを内視鏡の鉗子口にゆっくり挿入する。
- (5)接続部を持ち、内視鏡の鉗子口にしっかりと締め付け、固定する。
- (6)シースアジャスターネジを緩めてシースを内視鏡先端からゆっくり突き出し、内視鏡の光学視野または超音波画像によりシース先端を確認しながら適切な位置でシースアジャスターネジを締めてシースを固定する。

3.穿刺

- (1)超音波画像により、目的部位までの距離を確認し、針ストッパーの位置を調節し、固定する。
- (2)スタイレットを少し引いた状態で、内視鏡の鉗子口に対しまっすぐに針スライダを押し込んで、目的部位に向けて穿刺する。NA-U200H-8019、NA-U200H-8022 を使用する場合は、穿刺後にガイドワイヤの挿入を行う場合は、ガイドワイヤ誘導方向との角度が90度以上になるように穿刺する。

- (3)針管先端が目的組織に達したら、滅菌したガーゼでふきながらスタイレットを吸引口から完全に引き抜く。

4.吸引採取する場合

- (1)メダリオンシリンジを吸引口に接続し、活栓を開き、目的の組織または細胞を吸引採取する（吸引に際し、必要に応じて内視鏡の鉗子口に対しまっすぐに針スライダを前後に動かす）。
- (2)メダリオンシリンジの活栓を閉じる。

5.造影剤の送液、ガイドワイヤの配置を行う場合 (NA-U200H-8019、NA-U200H-8022 のみ)

- (1)造影剤を満たしたシリンジを吸引口に接続し、X線透視画像を確認しながら造影剤を注入する。
- (2)目的部位が造影されたことを確認後、シリンジを吸引口から取りはずす。
- (3)ガイドワイヤを吸引口から挿入し、超音波画像および X線透視画像を確認しながら目的部位まで押し進める。

6.内視鏡からの引き抜き

- (1)針スライダを完全に引き、針ストッパーを固定する。
- (2)接続部を鉗子口から取りはずし、ゆっくりと引き抜く。目的部位にガイドワイヤを留置する場合は、ガイドワイヤが動かないようにしながら内視鏡から本製品を引き抜く。

7.採取物の取り出し

- (1)針スライダを押して、シース先端から針管先端を突き出す。
- (2)メダリオンシリンジを取りはずしてから活栓を開き、プランジャーのロックを解除する。
- (3)メダリオンシリンジのプランジャーを引いてから吸引口に接続する。
- (4)メダリオンシリンジのプランジャーを押し込んで、針管先端から採取物を取り出す。
- (5)上記の方法で採取物が押し出せない場合、メダリオンシリンジを吸引口から取りはずし、吸引口からスタイレットを挿入して、採取物を針管から押し出す。

8.廃棄

本製品の使用が終了したら、針管先端をシース内に収納し、針ストッパーで針スライダを固定し、スタイレットを吸引生検針の中に入れ適切な方法で廃棄する。

***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。

モデル名	NA-U200H-8019S	NA-U200H-8022S	NA-U200H-8025
当社指定の超音波内視鏡	有効長	1244~1265mm	
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上 (※1)	
ガイドワイヤ	適用なし		

モデル名	NA-U200H-8019	NA-U200H-8022
当社指定の超音波内視鏡	有効長	1244~1265mm
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上 (※1)
ガイドワイヤ	φ0.64mm (0.025inch) 以下	φ0.46mm (0.018inch) 以下

※1 造影剤の送液及びガイドワイヤの配置用途にて使用する場合は、超音波内視鏡のチャンネル径がφ3.7mm 以上のものを併用する。

販売名	医療機器承認番号/医療機器認証番号
EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT260	222ABBZX00067000
EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS TGF-UC260J	225ABBZX00069000
超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UCT240-AL5	21200BZZ00529000
超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UC240P-AL5 (※2)	21200BZZ00530000

※2 NA-U200H-8019、NA-U200H-8022 を「造影剤の送液およびガイドワイヤの配置」用途で使用する場合は、GF-UC240P-AL5 との併用は不可

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 針管とスタイレットの摩擦によって金属粉が生じ、スタイレットをふいたガーゼに付着したり、採取物中に鏡視されたりする場合があります。また、金属粉が患者組織に脱落する可能性があるため、針管を生体組織に穿刺した状態でスタイレットを針管内に押し進めないようにするとともに、スタイレット引き抜き時はガーゼでふくこと。
2. 内視鏡から本製品を引き抜く際は、鉗子起上台をあらかじめDOWN方向に倒すこと。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

NA-U200H-8019、NA-U200H-8022 をEUS-BD（超音波内視鏡下胆道ドレナージ）に使用する場合は、「超音波内視鏡下胆道ドレナージの安全施行への診療ガイドライン」を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (1) 消化管壁外超音波ガイド下吸引生検の合併症には、感染症、出血、穿孔、腫瘍のは種が含まれ、嚢胞への消化管壁外超音波ガイド下吸引生検では、感染症および出血の合併症がさらに高くなるので、この点を考慮のうえ、使用すること。
- (2) シースが飛び跳ねるおそれがあるため、滅菌パックから本製品を取り出す際、およびトレイから本製品を取り出す際は、シースを保持しながら行うこと。また、シースを丸めた状態からまっすぐにするとときは、ゆっくり行うこと。
- (3) 目や指をシースや針管、スタイレットの先端に近付けすぎないこと。また、針管先端あるいはスタイレット先端を目的部位以外の人体部分に穿刺、接触させないこと。
- (4) シースアジャスターがシース目盛の0の位置にない状態や、針管およびスタイレット先端がシース先端から突出した状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、本製品を内視鏡に挿入する前に針ストッパーが針目盛の0の位置にしっかり固定されていることを確認すること。
- (5) 本製品を内視鏡に挿入する前に、内視鏡の鉗子起上台をDOWN方向に倒すこと。
- (6) 本製品を内視鏡に勢いよく挿入しないこと。抵抗が大きく内視鏡への挿入が困難な場合には、無理なく挿入できるところまで、内視鏡の角度を戻すこと。また内視鏡の角度を戻しても抵抗が大きく挿入が困難な場合には使用を中止すること。
- (7) 抵抗が大きく、内視鏡への挿入が困難な場合には、無理にシースアジャスターを押し込まないこと。
- (8) 内視鏡先端からシースを突き出す際は、超音波画像でシースの先端位置を確認すること。
- (9) 無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
- (10) 接続部を内視鏡の鉗子口に固定した状態で、急激な内視鏡の角度操作をしたり、内視鏡先端を無理な力で粘膜に押し付けたりしないこと。また、内視鏡を狭い管腔に挿入する場合は、シースアジャスターをシース目盛の0の位置まで引くこと。
- (11) 本製品の操作は超音波画像に針管が描出された状態でゆっくりと行うこと。また、超音波画像に針管が描出されない場合には、穿刺を中止し、針スライダを手元側に突き当たるまで引くこと。
- (12) 「バルーン法」および「直接接触法」で手技を行う場合、対象部位に対する内視鏡の当て方を調整し、超音波画像でシースが確実に確認できる状態にしたうえで手技（穿刺）を行うこと。また、穿刺対象部位に対する内視鏡の当て方を調整しても超音波画像でシースが確認できない場合は手技（穿刺）を行わないこと。
- (13) シース先端が内視鏡から突き出していることを確認してから穿刺すること。シースが確認できない場合、内視鏡の鉗子起上台をUP方向に上げて確認すること。

- (14) 抵抗が大きく穿刺が困難な場合は、無理に針スライダを押し込まず、無理なく穿刺できるところまで内視鏡の角度を戻し、シース先端が内視鏡の光学視野または超音波画像により確認できるまでゆっくりと突き出すこと。また、内視鏡の角度を戻しても、シースを突き出しても抵抗が大きく穿刺が困難な場合は、使用を中止すること。
- (15) 超音波画像の表示には若干の誤差がある。また、針管先端から超音波反射部の長さはモデルによって異なり、超音波反射部から約 4.5mm (NA-U200H-8019S)、約 4.0mm (NA-U200H-8019)、約 3.0mm (NA-U200H-8022S)、約 2.5mm (NA-U200H-8022)、約 2.0mm (NA-U200H-8025) 先にある。これらの点を考慮のうえ、深く刺し過ぎないようにすること。
- (16) 穿刺時に針管に入り込んだ目的組織の手前の組織を目的組織内に注入してしまうおそれがあるため、針管を生体組織に穿刺した状態でスタイレットを針管内に押し進めないこと。スタイレットを押し進めることによって、針管内の詰まりを解除する場合は、それを行うことの医学的有用性がリスク（危険性）を上回る場合のみ行うこと。
- (17) 本製品を内視鏡に挿入すると、針管先端に曲がりが発生するおそれがある。穿刺する際には針管先端の曲がりやを考慮したうえで内視鏡画像および超音波画像でシース先端と針管先端を確認しながら穿刺すること。また、曲がった針管を元に戻そうとしないこと。
- (18) 穿刺後にガイドワイヤの挿入を行う場合は、ガイドワイヤ誘導方向との角度が 90 度未満になるような穿刺角度では穿刺しないこと。
- (19) ガイドワイヤの操作中に抵抗が大きくなるなどの異常を感じたら、操作を中止し内視鏡画像、X線透視画像、超音波画像でその原因を確認し、本製品又はガイドワイヤに異常があれば使用を中止すること。
- (20) 無理な力でガイドワイヤの操作をしないこと。特に、抵抗を感じたらガイドワイヤの引き操作は行わないこと。
- (21) ガイドワイヤを本製品から突出させた状態で、針を押し進めないこと。
- (22) 本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- (23) ガイドワイヤを目的部位に留置する場合は、必ずガイドワイヤが動かないようにしながら本製品を引き抜くこと。
- (24) ガーゼでふかずにスタイレットを吸引口から勢いよく引き抜かないこと。
- (25) 採取物を針から取り出す際に、採取物を周囲に飛散させないようにすること。
- (26) 本製品を廃棄する際は、針管およびスタイレット先端がシースに収納されていること、および針スライダが針ストッパーによりしっかり固定されていることを確認すること。

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。

不具合

その他の不具合

機器の破損、機能の低下、金属粉の脱落、ガイドワイヤ被覆の体腔内への脱落

有害事象

その他の有害事象

感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、人体への傷害、術者・患者の外傷、腫瘍のは種

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

詳細は『取扱説明書』の「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)

取扱説明書を必ずご参照ください。

***【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。