

シングルユース生検針 NA-U210H

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止
2.本製品内にガイドワイヤを挿通しないこと。[ガイドワイヤを挿通させた場合、針管先端の鋭利部との接触により、ガイドワイヤの被覆がはがれ、体腔内へ脱落するおそれがある。]

【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、挿入部、先端部の構造からなり、付属品である吸引用シリンジと組み合わせて使用する。

(本体)

- ・シングルユース生検針
以下の3モデルがある。

- NA-U210H-8019

- NA-U210H-8022

- NA-U210H-8025

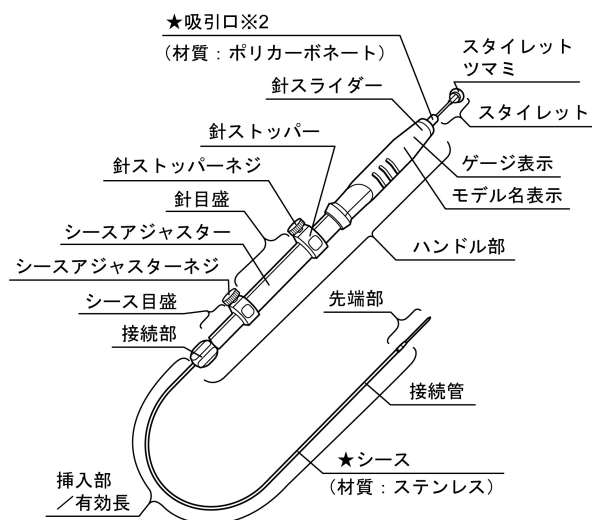
(付属品)

- ・吸引用シリンジ

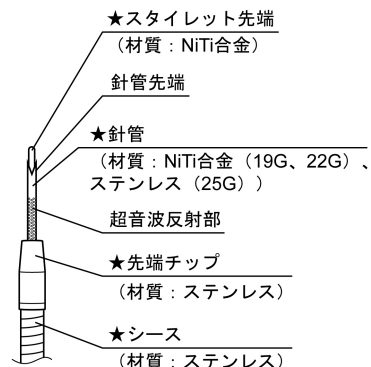
2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

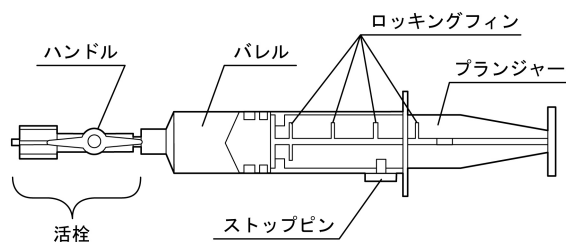
- ・ディスプレイザブル吸引生検針



・先端部



・吸引用シリンジ



※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-U210H-8019、NA-U210H-8022 のみ間接的に生体に接触する。

3.仕様

モデル名	NA-U210H-8019	NA-U210H-8022	NA-U210H-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) ※3	1400	1400	1400
針径 (G)	19	22	25
最大針突出長 (mm) ※4	80	80	80

※3 有効長はシースアジャスターの位置が目盛 3 のときの長さを示している

※4 針突出長の目盛は参考値

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

針スライダー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。
超音波画像下にて目的部位に針管を穿刺し、ハンドル部の吸引口から付属の吸引用シリンジで吸引することにより組織や細胞の採取を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、超音波内視鏡と組み合わせて、超音波ガイド下に体腔内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】

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)吸引用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)使用する内視鏡に合わせて適切なシース長さに調整し、シースアジャスターネジで固定する。
- (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)内視鏡の光学視野または超音波画像を確認しながら、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、内視鏡の鉗子口にゆっくりと締め付け、固定する。
- (6)更なるシース長さの調整が必要な場合は、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つけてシースを固定する。

3.穿刺、吸引採取

- (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ーを押し込んで、目的部位に向けて穿刺する。
- (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ゆっくり引き抜く。
- (4)吸引用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ーを前後に動かす）。
- (5)吸引用シリンジの活栓を閉じ、針スライダーを完全に引く。

4.内視鏡からの引き抜き

- (1)針スライダーが完全に引かれていることを確認し、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。

5.採取物の取り出し

- (1)針スライダーを押して、シース先端から針管先端を突き出す。
- (2)吸引用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)吸引用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)吸引用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、吸引用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。

6.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ーを固定し、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。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

組み合わせで使用する医療機器

本製品と組み合わせで使用可能な医療機器は以下である。

組み合わせ可能な当社超音波内視鏡	機種および有効長(mm)	GF : 1244~1265 TGF : 1245
	チャンネル径(mm)	Φ2.8、Φ3.7
	超音波走査方向	スコープ挿入方向に対して平行

【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)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。
- (3)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。
- (4)抵抗が大きく本製品の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、内視鏡のアングルを戻すこと。また内視鏡のアングル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。
- (5)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。
- (6)接続部を内視鏡の鉗子口に固定した状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしたり、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。
- (7)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、針スライダーを手元側に突き当たるまで引くこと。
- (8)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。
- (9)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。また、内視鏡の鉗子口に対し、ハンドル部を傾けたり、傾けた状態で針スライダーを前後に動かしたりしないこと。
- (10)抵抗が大きく穿刺が困難な場合は、無理に針スライダーを押し込まず、無理なく穿刺できるところまで内視鏡のアングルを戻し、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、内視鏡のアングルを戻しても、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。
- (11)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2mm (NA-U210H-8019)、約1.5mm (NA-U210H-8022)、約1mm (NA-U210H-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。
- (12)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。
- (13)同じ症例内で複数回使用する際は、内視鏡に挿入する前に本製品に異常がないことを都度確認すること。
- (14)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、および針スライダー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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、出血、粘膜損傷、人体への傷害、術者・患者の外傷、腫瘍のは種

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児患者に対する有効性・安全性は確立されていない。

【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)

【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。