

** 2013年12月18日改訂 (第5版)
* 2009年04月24日改訂

医療機器承認番号 20700BZZ00817000

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

エンド・ソノプシー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

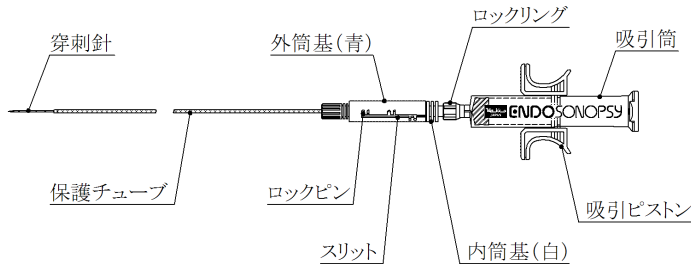
【形状・構造及び原理等】

本品は、内視鏡を通しての穿刺及び生検針として使用され、保護チューブと接続された外筒基、穿刺針外針と接続された内筒基、穿刺針内針と接続された吸引ピストン、及び吸引筒よりなる。

内筒基のロックピンを外筒基のスリットに沿ってスライドさせることで、穿刺針を保護チューブから出し入れできる。

** スリットにはロックピン固定のためのL字状固定位置が前後3箇所に設けられている。

** <構造図(代表図)>



・サイズ、長さ等については、包装表示で確認すること。

【使用目的、効能又は効果】

本品は液を腔から除去するため、又は生検試料を得るために用いる。

* 【品目仕様等】

・外針、内針の接合強度:引抜強さは以下のとおり。

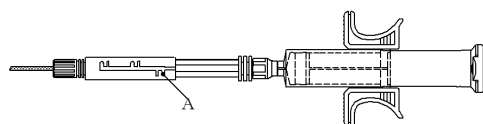
針管公称外径(mm)	最小引抜強さ(N)
0.6未満	19.6
0.6以上	29.4

【操作方法又は使用方法等】

本品は、手技に精通した医師の管理下で使用する。

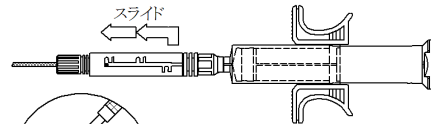
* 1) 汚染に注意して、包装より取り出し、使用直前にロックリングが内筒基にしっかりと締め付けられていることを確認し、緩みがある場合は締め付ける。

2)



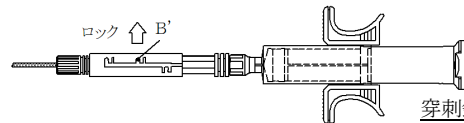
穿刺針を保護チューブに収納した状態で、内視鏡の鉗子孔に、保護チューブ先端が内視鏡または、超音波映像下に確認できる位置まで挿入する。
注意 あらかじめ、内筒基のロックピンがAの位置にあることを確認すること。

** 3)

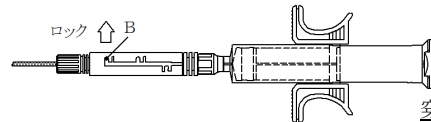


外筒基(青)のスリットに沿って内筒基(白)を前進させ、保護チューブより穿刺針を、希望の穿刺深度(10mm または 25mm)に合わせ突出させる。

** 4)



穿刺針突出長 10mm

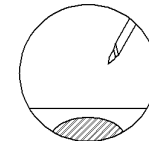


穿刺針突出長 25mm

内筒基を軽く右に回し、穿刺針を固定する。

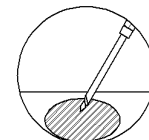
注意 内筒基のロックピンをBまたはB'の位置に固定すること。

5)



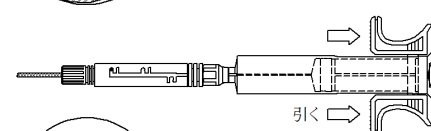
穿刺針先端が内視鏡または超音波映像下に確認できる位置に移動する。

6)



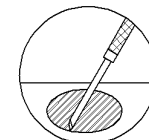
映像下に穿刺目標を定め、目標部位が最も鮮明に抽出される位置で、穿刺針の目盛りまたは針先エコーを観察しながら、穿刺針が目標部位にわずかに入る位置まで刺入する。

7)



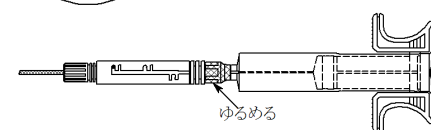
吸引ピストンをロックされるまで引き、先端に陰圧が伝わるまで数秒間待つ。

8)

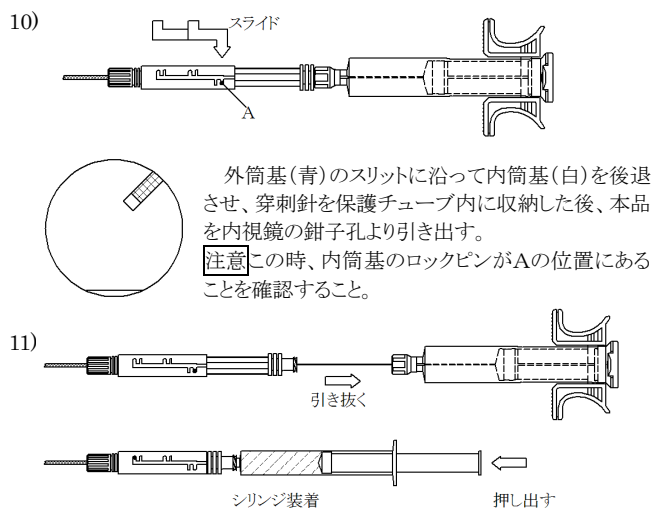


素早く穿刺針を押し進め、目標部位を貫通させ、更に目標部位を数往復穿刺する。

9)



生検終了後、穿刺針を目標部位より抜き、吸引筒のロックリングをゆるめ陰圧を解除する。



(組織の取り出し) ロックリングをゆるめ、吸引筒ごと内針を引き抜く。次に内筒基にシリンジを装着し、穿刺針内の組織片を生理食塩水により押し出す。

上述の方法で奏功しない場合、以下の手技で採取効率が向上する場合がある。

- 6) の後
吸引ピストンを引くのと同時に、穿刺針を押し進め目標部位を貫通させ、先端に陰圧が伝わるまで数秒間待ち、更に目標部位を数往復穿刺する。
- 9) につづく

<使用方法に関連する使用上の注意>

- * ・本品は、消化管の粘膜下や周辺腹腔内臓器の組織や細胞の吸引採取に使用すること。[呼吸器等目的外部位に使用すると予期しない有害事象を引き起こす可能性がある。]
- ・内視鏡の鉗子孔に挿入可能か、術前に確認すること。
- ・使用直前に吸引筒のロックリングがしっかりと締付けられていることを確認すること。[緩みがあると十分吸引されず、生検性能に影響を与えるため。]
- ・使用直前に、穿刺針が保護チューブ内に収納されていることを確認し、内視鏡の鉗子孔に挿入又は抜去する際は、収納された状態で行うこと。また、内筒基のロックピンを外筒基スリットのAの位置に確実に固定すること。[内視鏡の鉗子孔内及び穿刺針を損傷する恐れがある。]
- ・保護チューブを折り曲げたり、極端に曲げた状態で使用しないこと。[穿刺針突出時等で誤動作の原因になり、内視鏡の鉗子孔内及び穿刺針を損傷する恐れがある。]
- ** ・穿刺する際、内筒基のロックピンを外筒基スリットのBまたはB'の位置に確実に固定すること。[穿刺針が固定されず、穿刺ができない恐れがある。]
- ・穿刺針を保護チューブ内に収納する際は、内筒基をゆっくりスライドさせ、Aの位置に固定すること。[急にスライドさせると内筒基が外筒基から逸脱する恐れがある。]
- ・採取量は条件によって異なる。

【使用上の注意】

- * <有害事象>
:手技に伴い、一般的に以下のような合併症が発生する恐れがある。合併症が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行なうこと。
:出血 感染、発熱 組織損傷 悪性細胞の播種
:併用医療機器破損

<重要な基本的注意>

- ・包装が既に破損していたり、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・使用直前に開封して使用すること。

<その他の注意>

- ・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間・使用の期限>

- ・箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【包装】

1 本/1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

<製造販売業者>

株式会社八光

長野県千曲市大字磯部 1490

TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口： 東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500