＊ＭＥ－１７９＊
文書管理番号　ME-179

2012 年 1 月 12 日作成(新様式第 1 版)　　医療機器認証番号:223ABBZX00146000

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

【警告】

⑴ 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、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。

⑵ 出血時間延長や凝固障害を呈する患者には、慎重に使用すること。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)における禁忌

① 目的部位へのアクセスを確保する為に行う主要な内視鏡手技として使用

② 血液凝固障害(この限りではない)を有する患者の粘膜下層及び粘膜壁の吸引

2. 再使用禁止

⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.構造・原理

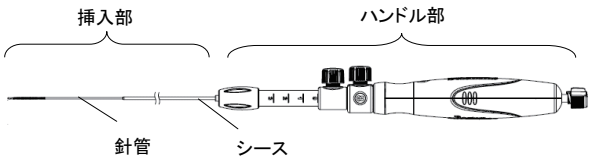
ハンドル部と挿入部から構成される吸引生検針であり、附属のストップコック及びシリンジを取り付けて使用する。
本品の挿入部は、超音波内視鏡(本品に含まれない)を介して消化管内に挿入される。超音波ガイド下で針管をシースから突出させ、組織の穿刺、吸引採取を行う。ハンドル部にある吸引ポート内のチャネルは針管先端までつながっており、穿刺時はスタイレットを装着する。組織の採取時には、ストップコックとシリンジを取り付け、針管内を減圧することで、組織を吸引採取する。ハンドル部の各ストッパにより、目的病変までの距離及び使用する超音波内視鏡に応じて、針管長及びシース長が調節できる。

2.形状・構造

⑴ 吸引生検針

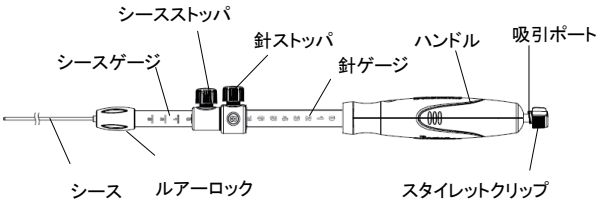
針管突出時、針管収納時の図を以下に示す。

針管突出時



針管突出時(挿入部詳細)

針管収納時



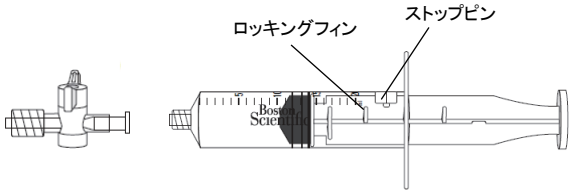
＜原材料＞

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

製品呼称	19 ゲージ
公称針管外径	1.14mm
公称針管長	0～80mm(設計中央値:77.4mm)
公称シース有効長	137.5～141.5cm
適合内視鏡鉗子口径	2.8mm 以上

⑵ 附属品

ストップコック及びシリンジ



【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

引張強さ: JIS T 3228:2011の5.7項のとおり(強度:7.84N)

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

⑴ 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。

⑵ 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。

●使用方法

⑴ 針管が完全にシースに収まっていることを確認する。針ストッパを「0」の位置にスライドし、ネジを回して固定する。

⑵ 使用する内視鏡にあわせて、適切なシース長を決定する。シースストッパ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。

⑶ 内視鏡の起上装置を下げた状態にする。

⑷ 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、シースストッパのネジを緩め、適切な位置にスライドし、ネジを回して固定する。

⑸ 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。針ストッパのネジを緩め、針ストッパ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。

⑹ 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、針ストッパのネジを緩め、適切な位置にスライドし、ネジを回して固定する。

⑺ 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。同一部位に続けて穿刺を行う場合にはスタイレットが必要となる。

⑻ 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。

⑼ 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。

⑽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。

⑾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。

⑿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。

⒀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。針ストッパを「0」の位置で固定する。

⒁内視鏡の起上装置を下げる。

⒂ルアーロックを回して内視鏡鉗子口から取り外した後、本品を内視鏡からゆっくりと抜去する。

⒃針ストッパのネジを緩め、ハンドルを押し込み、シースから針管を突出させる。

⒄吸引ポートからストップコックとシリンジを取り外す。

⒅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、シリンジのプランジャを引き戻す。

⒆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。

⒇シリンジのプランジャを回し、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)注意: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。

(22)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液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。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 開封時にストップコックが「開」の位置になっていなかった場合には、使用しないこと。

⑵ 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。

⑶ シースゲージ上の目盛りは参考数値であり、実際のシース位置を確認すること。

⑷ 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り、実際の針管位置を確認すること。

⑸ 内視鏡の起上装置を下げずに本品を挿入すると破損のおそれがある。

⑹ 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。内視鏡を破損するおそれがある。

⑺ シースストッパ及び針ストッパのネジを緩めすぎると、外れてしまうため注意すること。

⑻ 内視鏡鉗子口に接続したルアーロックを締め過ぎないこと。内視鏡を破損するおそれがある。

⑼ 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、針ストッパとシースストッパが固定されているかを確認すること。内視鏡を破損するおそれがある。

⑽スタイレットの操作を誤ると本品が破損するおそれがある。

⑾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。

⑿附属のシリンジ及びストップコック以外で吸引操作を行わないこと。

⒀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。

⒁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。

⒂同一採取部位に使用する際は、必ず針管をフラッシュし、スタイレットを拭いてから行うこと。本品を損傷するおそれがある。

⒃針管を抜去する前に、内視鏡の起上装置を下げない場合、本品に損傷をもたらす可能性がある。

⒄目的の組織を採取するために手順を繰り返す場合がある。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品を使用する前に添付文書を読み、超音波内視鏡及び吸引生検の手技、臨床適用及び有害事情について習熟すること。超音波内視鏡及び吸引生検の手技に精通した医師、もしくはその医師の監督下で使用すること。

⑵ 使用の前に、本品に損傷がないか、作動するか確認すること。異常がある場合には、使用しないこと。

⑶ 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。

⑷ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

2.不具合・有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 出血

⑵ 穿孔

⑶ 膵炎

⑷ 感染症

⑸ 腹膜炎

⑹ 周囲炎

⑺ 誤嚥

⑻ 発熱

⑼ 薬物アレルギー反応

⑽低血圧

⑾呼吸抑制・呼吸停止

⑿不整脈・心停止

⒀腫瘍の播種

3.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・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・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1セット/箱入

【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:

ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社

東京都新宿区西新宿1－14－11　日廣ビル

電話番号:03-5322-3711

外国製造所:

米国　　フィリップス　プラスチックス　オリゲン　センター

［Phillips Plastics Corporation, Origen Center］