文書管理 No.：A-MG1209Y03

(01)04546364013813

**2015 年 8 月　4 日改訂（第 3 版）
*2013 年 5 月 23 日改訂（第 2 版）

認証番号：224ADBZX00039000

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

Medi-Globe 内視鏡用吸引生検針(B)

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 本品は、超音波内視鏡検査及び吸引生検手技に関する訓練を受け、不具合･有害事象の対処方法を熟知した医師、もしくは、そうした医師の指導監督のもとで使用すること。
- 本品の操作中に抵抗を感じた場合は、無理に操作せず、直ちに操作を中断して抵抗の原因を確認すること。［本品及び超音波内視鏡の破損や組織損傷を引き起こすおそれがある。］
- 本品を内視鏡に挿入する前には必ず、本品にキンク等の欠陥がないか、並びにニードル及びシースの可動性に問題がないかを確認すること。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 本品を分解・改造しないこと。［本品を正常に使用できず、患者に危害を及ぼすおそれがある。］

適用対象

- **【使用目的、効能又は効果】**に示す目的以外では使用しないこと。

適用対象（患者）

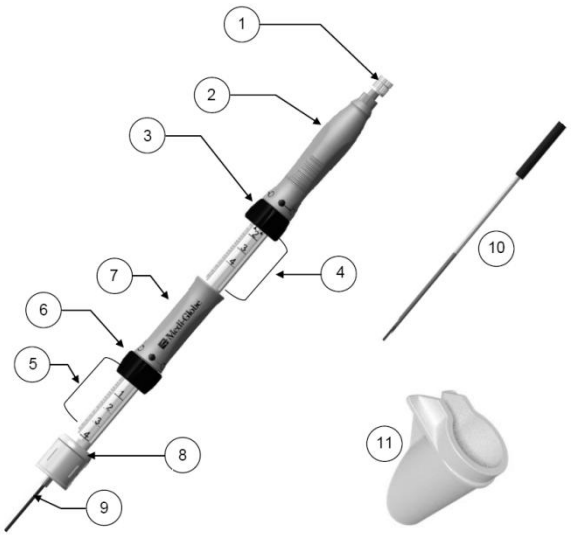
次の患者には使用しないこと。

- 超音波内視鏡的手技が禁忌の患者
- 血液凝固異常［組織が損傷して出血するおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

形状

**1. 吸引生検針



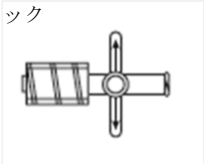
No.	各部の名称
*①	ナイチノールスタイレット＋キャップ (先端：ラウンドチップ)
*②	ニードルハンドル
*③	ツイストロックニードルアジャスター
*④	針調整用目盛り
*⑤	シース調整用目盛り
*⑥	ツイストロックシースアジャスター
*⑦	スライディングシースハンドル
*⑧	クリックロックコネクタ
⑨	シース
⑩	ニードル
**⑪	アダプタ(富士フイルム製超音波内視鏡用)

ニードル径	シース外径(挿入部最大径)	シース有効長	ニードル長	適合鉗子口径
22G (0.75mm)	1.8 mm	690mm～ 730mm	40 mm	2.0mm 以上

※この挿入部最大径だけによって選択された機器に、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

*2. シリンジ(容量：20mL)

3. ストップコック



上記「単回使用吸引用針」以外の一般的名称

販売名	一般的名称(JMDN コード)
Medi-Globe 内視鏡用吸引生検針	汎用注射筒(13929001)
	汎用ストップコックバルブ(35375001)

原理

*ニードルハンドルを先端側に押すとニードル、ナイチノールスタイレットが突き出し、手前に引くと引き込まれる。術者は、突き出されたニードルにより、生検部位を穿刺した後、シリンジによりニードルの内腔に組織を吸引し、患者の体外に取り出す。
超音波内視鏡の超音波振動子から発せられた超音波はニードルの粗面加工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、超音波断層上に超音波反射部が表示される。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

- 吸引生検針の引張強度: 7.84N 以上

＊【操作方法又は使用方法等】

使用前の点検

1. 包装が損傷あるいは開封していないことを確認する。
2. 滅菌期限または使用期限が有効であることを確認する。

シリンジの準備

1. 包装を開け、滅菌済みのシリンジを取り出す。
2. ストップコックがシリンジにしっかり取り付けられていることを確認する。
3. シリンジのプランジャーがシリンジチャンバー内に完全に入っていることを確認する。
4. ストップコックを閉める。
5. プランジャーを完全に手元側へ引いた後、プランジャーを時計回りに回してロックする。これにより、シリンジ内が陰圧状態となる。
6. 準備したシリンジは吸引時まで保管しておく。

吸引生検針の準備

1. 吸引生検針を包装及び保護スリーブから取り出す。
2. システム全体を検査して、欠陥がなく、適切に作動することを確認する。特に以下について検査する。
   1) シース(⑨)及びニードル(⑩)に目立ったキンクや欠陥がないか。
   2) シース(⑨)がハンドル本体にしっかりと固定されているか。
3. スライディングシースハンドル(⑦)が完全に引いた状態(シース調整用目盛り(⑤)が図 1 の位置)であることを確認する。

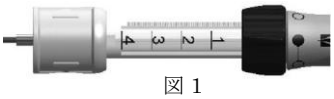


図 1

4. スライディングシースハンドル(⑦)が図 1 に示す位置に固定されていない場合、青色のツイストロックシースアジャスター(⑥)を反時計回りに回してロックを解除した後、図 1 と同じ位置までスライディングシースハンドルを引く。その後、ツイストロックシースアジャスターを時計回りに回してロックし、スライディングシースハンドル(⑦)の位置を固定する。
5. 吸引生検針を超音波内視鏡の鉗子口に挿入する前に、ニードル(⑩)とナイチノールスタイレット(①)がシース(⑨)内に完全に収納されている(針調整用目盛り(④)が図 2 の位置)ことを確認する。

図 2

6. 針調整用目盛り(④)が図 2 に示す位置にない場合、ニードルハンドル(②)を止まるまで完全に引く。ツイストロックニードルアジャスター(③)を反時計回りに回してロックを解除した後、図 2 のようにニードルハンドル直下までツイストロックニードルアジャスターをスライドさせる。その後、ツイストロックニードルアジャスターを時計回りに回してロックし、ニードルハンドルの位置を固定する。

ロック解除時及びロック時のハンドル

- スライディングシースハンドル(⑦)及びニードルハンドル(②)上のマークは、シース及びニードルのアジャスターが、動作･調整可能なロック解除状態にあるか、あるいは固定されたロック状態にあるかを示している(図 3)。

［ロック解除時］ アジャスターを○の位置に合わせる。アジャスターを反時計回りに回すと、ロックが解除される。	［ロック時］ アジャスターを●の位置に合わせる。アジャスターを時計回りに回すと、ロックされる。

図 3

超音波内視鏡への吸引生検針挿入

＊＊1. 富士フイルム製超音波内視鏡を使用する場合は、鉗子口に吸引生検針を挿入する前に、附属のアダプタを取り付ける(図 4)。

図 4

2. クリックロックコネクタ(⑧)が開いていることを確認する(図 5)。

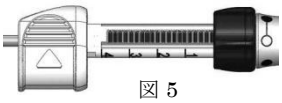


図 5

＊＊3. 吸引生検針のシース(⑨)を超音波内視鏡の鉗子口へゆっくりと挿入し、鉗子口にハンドルのクリックロックコネクタ(⑧)を接続する(図 6)。

(オリンパス)　(富士フイルム)

図 6
クリックロックコネクタ(⑧)を接続するには、
鉗子口に対して矢印の方向にカチッとはめ込む。

4. ツイストロックシースアジャスター(⑥)のロックを解除した後、シース(⑨)先端が希望する位置に到達するまで、スライディングシースハンドル(⑦)を進めることにより、シース長を超音波内視鏡の有効長に合わせて調整する。この時、超音波内視鏡の先端はまっすぐにしておく。
5. ツイストロックシースアジャスター(⑥)をロックして(図 3)、シース長を固定する。

ニードルの前進

1. ツイストロックニードルアジャスター(③)のロックを解除した後、ニードルハンドル(②)をゆっくり進めて、標的部位に向かってシース(⑨)からニードル(⑩)を突出させる。
2. ニードルハンドル(②)手元側のルアーロックからナイチノールスタイレット(①)を緩めた後、ナイチノールスタイレットを約 5mm 引き抜く。
3. ツイストロックニードルアジャスター(③)をロックして、ニードルの突出長を希望する突出深度で固定する。

超音波画像下で常時視認しながら、ニードル(⑩)を標的部位へゆっくり穿刺する。

図 7
(ニードル突出長を 2cm に調整した状態)

4. ニードル(⑩)先端を標的部位内へ十分に穿刺したら、ニードルからナイチノールスタイレット(①)を完全に抜去する。ナイチノールスタイレットは、再挿入に備えて廃棄せずに保存しておく。
5. 準備済みのシリンジを吸引生検針手元端のルアーロックに接続してしっかり固定する。シリンジのストップコックを 1/4 回転緩めて(シリンジと平行)開く。これにより、ニードル(⑩)内が減圧状態となり細胞組織が吸引採取される。
6. 確実に吸引採取するには、生検部位内でニードルハンドル(②)を前後にゆっくりと動かす。
7. 生検部位にニードル(⑩)を穿刺したまま、シリンジのストップコックを 1/4 回転回して閉じる。
8. ニードルハンドル(②)を止まるまで引いて、ニードル(⑩)を標的部位から抜去する。その後、ツイストロックニードルアジャスター(③)を緩めて図 2 の位置に合わせてからロックすることにより、ニードルを確実にシース(⑨)内に収納する。
9. 超音波内視鏡とクリックロックコネクタ(⑧)の接続を緩めた後、吸引生検針を超音波内視鏡からゆっくりと抜去する。

採取物の取り出し

1. ツイストロックニードルアジャスター(③)のロックを解除した後、ニードルハンドル(②)を進めて、シース(⑨)からニードル(⑩)を突出させる。
2. ニードル(⑩)先端をプレパラート等に向けた後、プランジャーのロックを解除して、ニードルからプレパラート等へ採取物を取り出す。
3. 必要に応じて、ナイチノールスタイレット(①)をニードル(⑩)に再挿入し、ニードル内に残った採取物をプレパラート等に押し出す。また、ヘパリン加生理食塩水を満たした新しいシリンジ(構成品外別品目)でニードルをフラッシュすることにより、残った組織を回収することもできる。
4. 十分な採取物が得られたら、法令及び施設の感染防止に関する規定に従って、吸引生検針及びシリンジを廃棄する。

使用方法に関連する使用上の注意

- 超音波内視鏡の視野内でシース先端が視認できていない状態で、ニードルをシースから突出させないこと。
- 急激なニードルの突出及び穿刺はしないよう注意すること。［隣接組織を損傷するおそれがある。］
- スタイレットの抜去は慎重に行うこと。［汚染の可能性がある組織･体液が飛散することによる感染のリスクを最小限にするため。］
- ＊本品の使用に際しては、ハンドル部をしっかり保持した上で、シースがキンクしないよう注意すること。
- 本品の使用に際しては、汚染の防止に努めること。
- 本品の操作は、超音波内視鏡下で確認しながら行うこと。［組織損傷、出血または穿孔を起こすおそれがある。］

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 超音波ガイド下経気管支的針吸引生検の合併症には、感染症、出血、穿孔、腫瘍の播種が含まれることを考慮すること。
- 二次汚染及び損傷の危険を避けるため、保護具(グローブ、保護メガネ、ガウン等)を着用することが望ましい。
- 本品及び併用医療機器が正常に作動しない場合は使用せず、正常品と交換すること。
- 本品を超音波内視鏡の鉗子口に無理に押し込まないこと。［超音波内視鏡または本品の損傷につながるおそれがある］
- ＊本品を超音波内視鏡へ挿入及び抜去する前に、ニードル(及びナイチノールスタイレット)をシース内に完全に収納し、ツイストロックニードルアジャスターを図 2 の位置に固定しておくこと。［本品または超音波内視鏡の破損につながるおそれがある。］
- 吸引中にニードルを生検部位から抜去しないこと。［十分な細胞組織が採取できず、生検による診断に悪影響を及ぼすおそれがある。］
- 本品の使用前に本添付文書をよく読み、理解した上で使用すること。［患者または使用者に重篤な傷害をもたらすおそれがある。］
- 本品の使用に際しては、併用する医薬品及び医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
- 抵抗が大きく超音波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超音波内視鏡のアングルを戻すこと。［超音波内視鏡に高度なアングルを掛けた状態で進めると、本品及び超音波内視鏡を破損させる可能性がある。］
- 本品を超音波内視鏡に接続した状態で、急激な超音波内視鏡のアングル操作をしないこと。
- ＊ニードルを突出させる前に、超音波内視鏡と本品が確実に接続されているか、ツイストロックシースアジャスター及びツイストロックニードルアジャスターがロックされていることを確認すること。［超音波内視鏡が破損したり、意図した長さ以上にニードルが突出して、穿孔、出血または組織損傷等につながるおそれがある。］
- 超音波画像の表示には若干の誤差があるため、誤差を考慮のうえ、深く刺しすぎないよう注意すること。

不具合

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する場合がある。

- 本品及び超音波内視鏡の破損
- ニードルの突出不良
- 超音波内視鏡への接続不良

有害事象

本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合がある。

- 感染
- 穿孔
- 出血
- 腫瘍の播種
- 気胸
- 組織の損傷または炎症

併用医療機器

- 本品を超音波内視鏡に挿入する前に、**【形状・構造及び原理等】**を参照して、適合する超音波内視鏡の鉗子口径を確認すること。［本品の仕様に適合しない超音波内視鏡を使用すると、本品または超音波内視鏡を損傷するおそれがある。］

その他の注意

- 使用前に滅菌包装が開封されていたり、破損、汚染のある場合、また、構成品に破損等の異常が見られる場合は使用しないこと。新しい製品を使用すること。
- ラベルに記載されている使用期限または滅菌期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- 包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 水濡れや湿気に注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光及び有機溶媒を避けて室温で保管すること。

使用期限

- 被包に記載。

【包装】

- 1 袋に 1 セット入り

【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：株式会社メディコスヒラタ
〒550-0002　大阪市西区江戸堀 3 丁目 8 番 8 号
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Medi-Globe GmbH（ドイツ）