

EUS ソノプシーCY

再使用禁止

【警告】

・超音波内視鏡への挿入・抜去や穿刺を行う際は、チューブ長調整ネジ、ストッパーネジを締め付け、内筒基、ストッパーを確実に固定してから行うこと。
[ストッパー等が効かず、穿刺し過ぎや超音波内視鏡及び本品を損傷する恐れがある。]

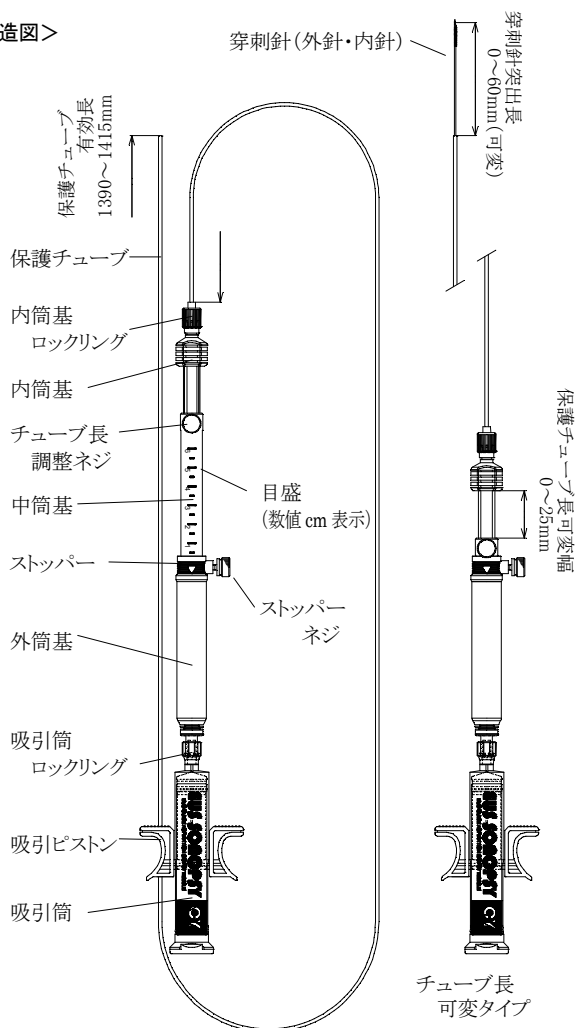
【禁忌・禁止】

・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、超音波内視鏡を通じての穿刺及び生検針として使用され、内筒基、保護チューブと接続された中筒基、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。

<構造図>



- ・穿刺針(外針針管): ステンレス
- ・穿刺針(外針チューブ): PA (ポリアミド) 及びステンレスメッシュ
- ・穿刺針(内針): ステンレス
- ・保護チューブ: PEEK (ポリエーテルエーテルケトン)

・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】

超音波内視鏡の鉗子チャンネルを通じて体内に挿入し、生体組織を吸引採取するために使用する。

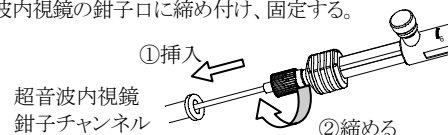
【品目仕様等】

・外針、内針の接合強度: 7.84N 以上

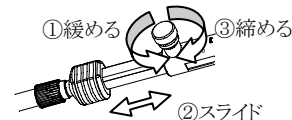
【操作方法又は使用方法等】

本品は、手技に精通した医師の管理下で使用する。

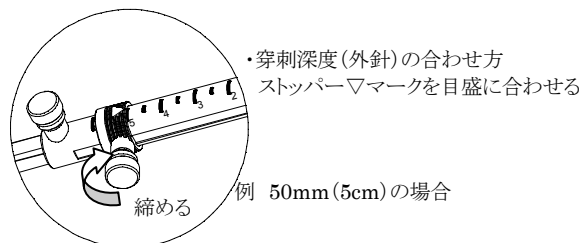
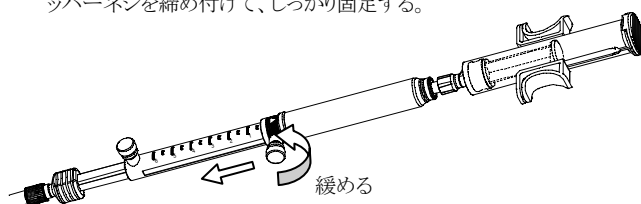
- 1) 汚染に注意して、包装より取り出す。
- 2) 穿刺針が保護チューブ内に、確実に収納されている状態を確認し、ストッパーネジの締め付けを確認する。吸引筒ロックリングが確実に締め付けられていることを確認する。
- 3) 超音波内視鏡の鉗子チャンネルに挿入し、内筒基ロックリングを、超音波内視鏡の鉗子口に締め付け、固定する。



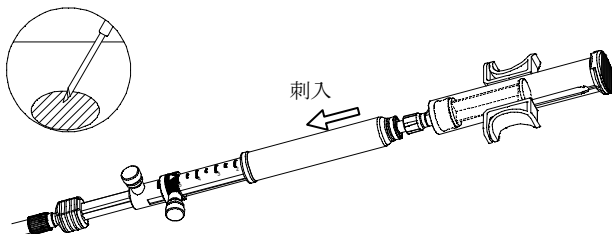
- 4) チューブ長調整ネジを緩め、内筒基をスライドさせて、超音波内視鏡鉗子チャンネル遠位端から保護チューブ先端が 5mm 程度出る位置に合わせ、調整ネジをしっかりと締め付ける。



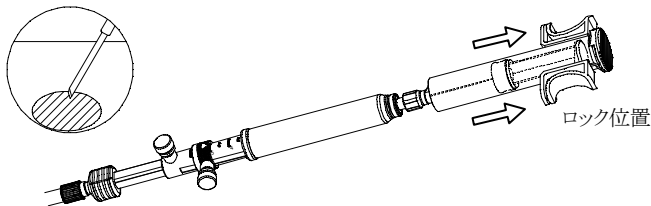
- 5) 超音波内視鏡ガイド下で、穿刺目標を定め、穿刺深度を決定する。
- 6) ストッパーネジを緩め、ストッパーを目標穿刺深度(外針)に合わせ、ストッパーネジを締め付けて、しっかりと固定する。



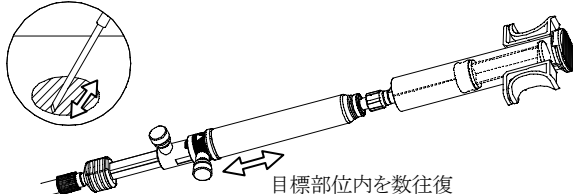
- 7) 超音波内視鏡ガイド下に、目標部位が最も鮮明に描出される位置で、針先エコーを観察しながら、外筒基を進め、穿刺針が目標部位にわずかに入る位置まで刺入する。



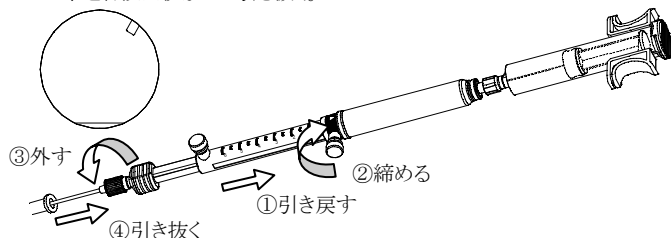
- 8) 外筒基が動かないよう把持しながら、吸引ピストンをロックされるまで引き、先端に陰圧が伝わるまで 3 秒間以上待つ。



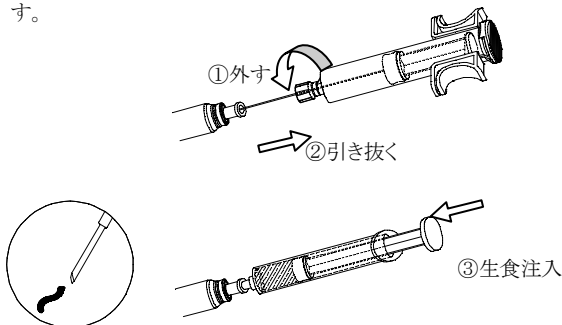
- 9) 素早く穿刺針を押し進め、目標部位を貫通させ、更に目標部位を数往復穿刺する。



- 10) 生検終了後、穿刺針を引き戻し、穿刺針が完全に収納された状態で、ストッパーネジを締め付け、固定する。その後、内筒基ロックリングの固定を外し、超音波内視鏡から引き抜く。



- 11) (組織の取り出し) 吸引筒ロックリングを外し、吸引筒ごと内針を引き抜く。次に、穿刺針(外針)を保護チューブ内から出し、外筒基にルアーテーパシリンジを装着し、穿刺針(外針)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。

7) の後

- 8) 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。

10) に続く

<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。]
- ・超音波内視鏡の鉗子チャンネルに挿入可能か、固定できるか、術前に確認すること。
- ・使用直前に吸引筒ロックリングが確実に締め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。]

・超音波内視鏡への挿入・抜去は、穿刺針が保護チューブ内に収納された状態で行うこと。また、ストッパーネジによりストッパーが確実に固定されていること。穿刺針を完全に収納できない場合は、使用を中止すること。[超音波内視鏡及び本品を損傷する恐れがある。]

・超音波内視鏡への挿入・抜去時、大きな抵抗を感じる場合は、無理に行わず、内視鏡のアングルを緩めるなど必要な手段を行うこと。[超音波内視鏡及び本品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、超音波内視鏡及び本品を損傷する恐れがある。]

・中筒基目盛は、外針の穿刺深度の目安となる。内針は外針から数 mm 突出した構造となっているので、穿刺する際は注意すること。[穿刺し過ぎや超音波内視鏡及び本品を損傷する恐れがある。]

・吸引ピストンを引いた後、生検穿刺操作は一定時間待ってから行うこと。[穿刺針先端まで陰圧が伝わらず、生検性能に影響を与えるため。]

・採取量は条件によって異なる。

【使用上の注意】

<併用医療機器>

- ・鉗子チャンネル径がφ2.0mm以上の超音波内視鏡と併用すること。
- ・大き過ぎる鉗子チャンネル径の超音波内視鏡と併用すると、超音波断層面に対する穿刺軸のズレにより、針先エコーが確認できなくなる可能性があるので注意すること。

<不具合・有害事象>

・手技に伴い、一般的に以下のような合併症や不具合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