

ディスポーザブル吸引生検針 NA

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止
- 2.事前に血管や胸膜の解剖学的な位置関係を十分に把握できていない状態で穿刺を行わないこと。[穿刺を行うことにより出血または気胸が生じるおそれがある。また、むやみに穿刺すると肺動脈や胸膜を穿通する危険性が高まる。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

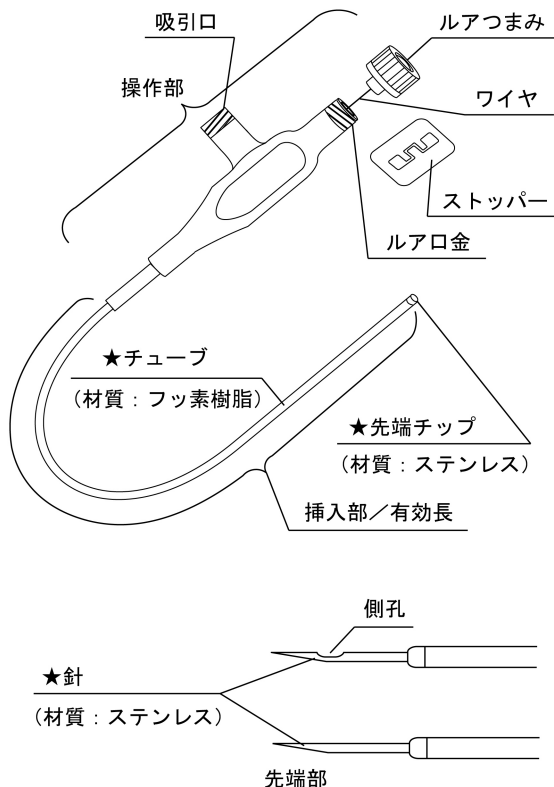
1.構成

本製品は以下の 4 機種があり、操作部と挿入部の構造からなる。

- ・ NA-401D-1321
- ・ NA-411D-1321
- ・ NA-401D-1521
- ・ NA-411D-1521

2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



** *3.仕様

モデル名	NA-401D-1321	NA-401D-1521
先端部の形状	側孔無	
最大外径 (mm)	Φ1.95	
有効長 (mm)	1150	
針径	21G	
針突出長 (mm)	13	15

モデル名	NA-411D-1321	NA-411D-1521
先端部の形状	側孔付	
最大外径 (mm)	Φ1.95	
有効長 (mm)	1150	
針径	21G	
針突出長 (mm)	13	15

作動・動作原理

操作部のルアつまみを手前に引くと針がチューブ内に引き込まれ、押すと針が突き出る。操作部の吸引口にシリンジを取り付け、吸引することで組織や細胞の吸引採取をする。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて呼吸器内の細胞または組織を吸引採取することを目的とする。

【使用方法等】

1.点検

滅菌パックの点検、本製品の外観、作動の点検をする。

2.内視鏡への挿入

- (1)ルアつまみを引いて針をチューブ内に引き込んだ状態で、内視鏡の鉗子栓に挿入する。
- (2)内視鏡または X 線透視下で確認しながら、挿入部先端を目的部位まで挿入する。

3.穿刺、吸引採取

- (1)内視鏡で確認しながら、ルアつまみをゆっくり押し込み、チューブ先端から針を突き出す。
- (2)ルアつまみをルア口金に接続し、針を固定する。
- (3)シリンジのピストンを押し込んだ後、シリンジを吸引口に取り付ける。
- (4)目的部位に針を穿刺する。
- (5)シリンジのピストンを引いて組織や細胞を吸引する。
- (6)シリンジを吸引口から取りはずす。
- (7)目的の部位から、チューブと一緒に針を引き抜く。
- (8)ルアつまみをルア口金からはずし、ルアつまみを引いて、針をチューブ内に引き込む。

4.内視鏡からの引き抜き

内視鏡から本製品を引き抜く。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 5.採取物の取り出し
(1)ルアつまみを押し、針をチューブから突き出す。
(2)ルアつまみをルア口金に接続し、針を固定する。
(3)シリンジのピストンを引いた後、シリンジを吸引口に取り付ける。
(4)シリンジのピストンを押し込んで採取物を針から取り出す。
- 6.廃棄
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

**組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下である。

販売名	医療機器認証番号
EVIS LUCERA 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF TYPE 260	21400BZZ00392000

または同等品

*使用方法等に関連する使用上の注意

内視鏡の鉗子栓に対して本製品を傾けて挿入したり、鉗子栓から離れた部分を持って挿入したりしないこと。

**詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (1)CT ガイド下肺生検など、経皮的な肺への穿刺操作により空気塞栓症を合併し、脳梗塞や心筋虚血にいたる事例が報告されていることから、本品のように内視鏡下による吸引生検を行う際にも、十分に留意して生検を行うこと。症状などが認められた場合には速やかに低頭位を保ち、CT などによる診断を行い適切な処置を行うこと。なお、重篤な場合には速やかに高圧酸素治療を考慮すること。
- (2)針を目的部位以外の人体部分に接触、穿刺させないこと。
- (3)内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入したり、針をチューブから突き出したりしないこと。また、内視鏡の視野内あるいは X 線透視下で挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作をしないこと。
- (4)本製品を内視鏡に挿入する際は、針がチューブ内に完全に引き込んだ状態でルアつまみを動かないように保持すること。
- (5)無理な挿入および急激な挿入はしないこと。抵抗が大きくて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内視鏡のアングルを戻すこと。
- (6)挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。
- (7)無理な力で挿入部先端を体腔内組織に押し付けないこと。
- (8)挿入部先端を体腔内組織に押し付けた状態や挿入部先端が座屈している状態で、針をチューブから突き出そうとすると抵抗が大きくなる場合がある。針をチューブから突き出すときに抵抗が大きき場合は、無理に針を突き出さないこと。
- (9)急激に針をチューブから突き出したり、無理な力で穿刺したりしないこと。また、挿入部先端の位置を十分に確認しない状態で、針をチューブから突き出したり、穿刺したりしないこと。
- (10)目的部位に針を穿刺した状態でルアつまみを引くと、針先端がチューブ内に完全に収納できなくなるおそれがあるため、目的部位から針を引き抜くときは、チューブを引いてチューブと一緒に針を引き抜くこと。
- (11)抵抗が大きくて針をチューブ内に引き込めない場合、針がチューブ内に収納されるところまで内視鏡のアングルを戻すこと。内視鏡のアングルを戻しても、針をチューブ内に引き込めない場合、針先端を内視鏡の先端近傍まで引き込み、吸引生検針と内視鏡を一緒に、内視鏡画像を見ながら体腔内を傷付けないように慎重に引き抜くこと。
- (12)本製品を内視鏡から引き抜く際は、針をチューブ内に完全に引き込んだ状態でゆっくり引き抜くこと。

- (13)採取物を針から取り出すときに、採取物を飛散させないようにすること。

**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。

不具合

その他の不具合

機器の破損、機能の低下

有害事象

その他の有害事象

感染、組織・皮膚の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、人体への傷害、術者・患者の外傷、空気塞栓症、気胸、肺動脈や胸膜の穿通

【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。