

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 JMDNコード 35886000
(内視鏡用部品アダプタ JMDNコード 37090010)
(汎用注射筒 JMDNコード 13929001)

ディスプレイザブル吸引生検針 NA-U401SX

再使用禁止

【警告】

- 1.患者の状態に十分留意して生検を行うこと。[CT ガイド下肺生検などの経皮的な肺穿刺において、空気塞栓症の合併症報告があるため、内視鏡と組み合わせて吸引生検を行う際にも空気塞栓症につながるおそれがある。]
- 2.空気塞栓症の症状などが認められた場合には速やかに低頭位を保持し、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。[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つながるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本製品は本体と付属品からなる。本体はハンドル部と挿入部の構成からなり、付属品のディスプレイザブルアダプター鉗子栓、メダリオンシリンジまたはシリンジと組み合わせて使用する。

(本体)

- ・ディスプレイザブル吸引生検針
以下の2モデルがある。
 - ・NA-U401SX-4021
 - ・NA-U401SX-4022

(付属品)

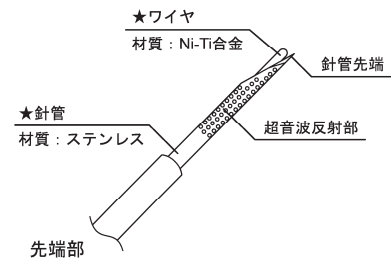
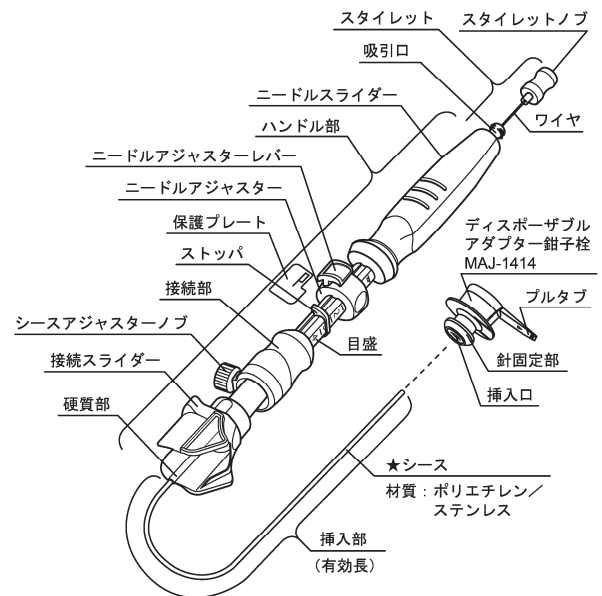
- ・ディスプレイザブルアダプター鉗子栓 MAJ-1414
- ・メダリオンシリンジ

※販売単位によっては、メダリオンシリンジが付属されない場合がある。

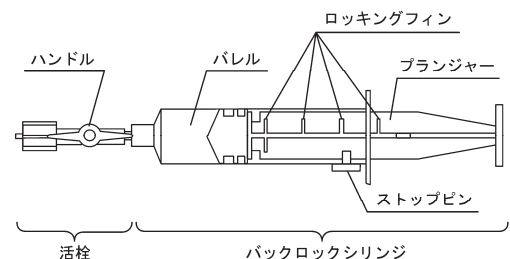
2.各部の名称

- ・ディスプレイザブル吸引生検針
- ・ディスプレイザブルアダプター鉗子栓 MAJ-1414

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



・メダリオンシリンジ



取扱説明書を必ずご参照ください。

3.仕様

| | | |
|------------------------------|--|----------------|
| モデル名 | NA-U401SX-4021、 NA-U401SX-4022 | |
| 挿入部最大外径 (mm) | Φ1.9 | |
| 有効長 (mm) | 700 | |
| 針径 (G) | 21 (NA-U401SX-4021) 22 (NA-U401SX-4022) | |
| 針突出長 (mm) | 20 ※1 | |
| 最大針突出長 (mm) (ストップを取りはずし時) | 40 ※1 | |
| 組み合わせ | 有効長 | 600mm |
| 可能な当社 超音波内視鏡 | チャンネル径 (mm) | Φ2 以上 |
| | 超音波走査方向 | スコープ挿入方向に対して平行 |
| 組み合わせ可能な当社鉗子栓 | MAJ-1414 | |

※1 針突出長の目盛は参考値

詳細は『取扱説明書』の「8 仕様」を参照すること。

作動・動作原理

ニードルスライダを先端側に押すと針管、スタイレットが突き出し、手前に引くと引き込まれる。超音波内視鏡の超音波振動子から発生された超音波が針管の超音波反射部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、超音波断層像上に超音波反射部が表示される。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の超音波内視鏡と組み合わせて気管、気管支、食道およびその周辺臓器の組織や細胞を吸引採取することを目的としている。

【使用方法等】

1.点検、準備

- (1)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検を行う。
- (2)メダリオンシリンジを使用する場合は、活栓を閉じてからプランジャーを引いてロックする。
- (3)ディスプレイアダプター鉗子栓を内視鏡の鉗子栓取付口金へ装着する。

2.内視鏡への挿入

- (1)針管先端およびスタイレットの先端がシースに完全に収納され、ニードルアジャスターが最も手元側に固定されていることを確認する。
- (2)シース先端を内視鏡に装着したディスプレイアダプター鉗子栓の挿入口にゆっくり挿入する。
- (3)ハンドル部の向きを合わせてディスプレイアダプター鉗子栓に突き当たるまで挿入し、接続スライダを“カチッ”というクリック感があるまでスライドさせる。
- (4)シースアジャスターノブを緩めてシースを内視鏡先端部からゆっくり突き出し、内視鏡視野内にシース先端を確認しながら適切な位置でシースアジャスターノブを締めてシースを固定する。

3.穿刺、吸引採取

- (1)超音波画像により、目的部位までの距離を確認し、ニードルアジャスターの位置を調整し、固定する（20mm 以上針管を突出させる場合は、ストップを取りはずす）。
- (2)ニードルスライダを押し込んで、目的位置に向けて穿刺する。
- (3)針管先端が目的組織に達したら、滅菌したガーゼで拭きながらスタイレットを吸引口から完全に引き抜く。
- (4)メダリオンシリンジまたはシリンジをハンドル部の吸引口へ取り付け、目的の組織または細胞を吸引採取する（メダリオンシリンジを使用する場合は、吸引口に接続し活栓を開く）。また吸引の際に、必要に応じてニードルスライダを前後に動かす。
- (5)メダリオンシリンジまたはシリンジを吸引口より取りはずす。（メダリオンシリンジを使用した場合は、活栓を閉じてから吸引口より取りはずす）。

4.内視鏡からの引き抜き

- (1)ニードルスライダを手元側に“カチッ”というクリック感があるまで引き、ニードルアジャスターをスライドしロックする。
- (2)接続スライダを“カチッ”というクリック感があるまでスライドさせ、挿入部をゆっくりと引き抜く。

5.採取物の取り出し

- (1)ニードルスライダを押ししてシース先端から針管先端を突き出す。
- (2)再びメダリオンシリンジまたはシリンジを吸引口に取り付ける（メダリオンシリンジを使用する場合は、メダリオンシリンジの活栓を開き、プランジャーのロックを解除する）。
- (3)メダリオンシリンジのプランジャーまたはシリンジのピストンを押し込んで、針管先端から採取物を押し出す。

6.廃棄

- (1)本製品の使用が終了したら、針管先端をシース内に収納し、ニードルアジャスターでニードルスライダを固定し、適切な方法で廃棄する。
- (2)ディスプレイアダプター鉗子栓は、内視鏡の鉗子栓取付口金から取りはずし、適切な方法で廃棄する。

*使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.本製品をトレイから取り出す際は、ハンドル部を取り出して保持した後に挿入部を取り出すこと。
- 2.本製品を内視鏡に挿入する前に、内視鏡のUP/DOWN アングルレバーをニュートラルの状態に戻すこと。
- 3.超音波内視鏡のバルーンを膨張させている場合、針管先端でバルーンを傷付けないようにバルーンの大きさを調整すること。また、針管を突出させる際は、針管先端でバルーンを突き破ることのないよう内視鏡画像と超音波画像の両方をよく確認すること。
- 4.針管とスタイレットの摩擦によって金属粉が生じ、スタイレットをふいたガーゼに付着したり、採取物中に鏡視されたりする場合がある。また、金属粉が患者組織に脱落する可能性があるため、針管を生体組織に穿刺した状態でスタイレットを針管内に押し進めないようにするとともに、スタイレット引き抜き時はガーゼでふくこと。

詳細は『取扱説明書』の「10 使用法」、「11 廃棄」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器については、【形状・構造及び原理等】の「3.仕様」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- (1) シースが飛び跳ねるおそれがあるため、トレイから本製品を取り出す際は、回りに人がいない場所で行うこと。また、シースを丸めた状態からまっすぐにするときは、ゆっくり行うこと。
- (2) 目や指をシースや針管、スタイレットの先端に近づけすぎないこと。また、針管先端あるいはスタイレット先端を目的部位以外の人体部分に穿孔、接触させないこと。
- (3) 使用時には必ずディスプレイアダプター鉗子栓を内視鏡の鉗子栓取付口金へ装着し、内視鏡検査中は取りはずさないこと。
- (4) 接続部を手元側に引かない状態や、針管先端がシース先端から突出した状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、本製品を内視鏡に挿入する前にニードルスライダーが“カチッ”というクリック感があるまで手元側に引かれ、ニードルアジャスターでしっかり固定されていることを確認すること。
- (5) 本製品を内視鏡に勢いよく挿入しないこと。また、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、内視鏡の角度を戻すこと。
- (6) ハンドル部の向きを指定の方向に合わせ、本製品を内視鏡の鉗子口に正しく接続すること。
- (7) 接続部を固定せずに針の作動を行うとシースの突出長が変化するため、シースアジャスターノブで接続部を固定すること。また、固定後は無理な力で接続部を回転させないこと。
- (8) シースを内視鏡先端から突き出す際には、必ず内視鏡画像で確認しながら行うこと。
- (9) ハンドル部を内視鏡の鉗子口に固定した状態で、急激な内視鏡の角度操作をしないこと。また、内視鏡先端を無理な力で粘膜に押し付けたり、狭い管腔に挿入したりしないこと。
- (10) 無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
- (11) むやみに穿孔すると肺動脈、大動脈や胸膜を穿通する危険性が高まるため、事前に血管や胸膜の解剖学的な位置関係を十分に把握してから穿孔すること。また、穿孔目的部位周辺の血行動態を十分評価してから施術すること。
- (12) 本製品を内視鏡に挿入すると、針管先端に曲がりが発生する。穿孔する際には針管先端の曲がりやを考慮したうえで内視鏡画像および超音波画像でシース先端と針管先端を確認しながら穿孔すること。また、曲がった針管を元に戻そうとしないこと。
- (13) 本製品の操作は超音波画像に針管が描出された状態でゆっくりと行うこと。また、超音波画像に針管が描出されない場合には、穿孔を中止しニードルスライダーを手元側に突き当たるまで引くこと。
- (14) 超音波画像の表示には若干の誤差があることや、針管先端およびスタイレット先端は超音波反射部の約 1mm 先にあることを考慮のうえ、深く刺しすぎないように注意すること。
- (15) ストップを取りはずし針管の突出長を 20mm 以上に設定した場合は、針管先端部が超音波走査範囲を超えて超音波画像上で確認できない可能性があるため、深く刺しすぎないように注意すること。
- (16) ニードルスライダーを押し込む前に、ニードルアジャスターがしっかりと固定されていることを確認すること。また、ニードルアジャスターレバーを固定する際、ニードルアジャスターレバー固定の操作時に抵抗がある場合は、ニードルアジャスターレバーをいったん解除して固定しなおすこと。
- (17) ニードルスライダーを押し込む際は、針が急激に飛び出さないようにゆっくり操作すること。また、抵抗が大きくて穿孔が困難な場合は、無理にニードルスライダーを押し込まないこと。
- (18) 穿孔時に針管に入り込んだ目的組織の手前の組織を目的組織内に注入してしまうおそれがあるため、針管を生体組織に穿孔した状態でスタイレットを針管内に押し進めないこと。スタイレットを押し進めることによって針管内の詰まりを解除する場合は、それを行うことの医学的有用性がリスク（危険性）を上回る場合のみ行うこと。
- (19) ガーゼでふかずにスタイレットを吸引口から勢いよく引き抜かないこと。
- (20) 本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
- (21) 採取物を針から取り出す際に、採取物を周囲に飛散させないようにすること。

(22) 本製品を廃棄する際は、針管先端がシースに収納されていること、およびニードルスライダーがニードルアジャスターによりしっかり固定されていることを確認すること。また、スタイレットが飛びはねないように注意すること。

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、金属粉の脱落、パルーンの脱落

有害事象

重大な有害事象

空気塞栓症、脳梗塞、心筋虚血

その他の有害事象

感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷、人体への傷害、気胸、腫瘍のは種、術者・患者の外傷

*【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)

製造元:

青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。