

ディスプレイブル吸引生検針 NA-403D

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、経皮的な肺穿刺時に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時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】

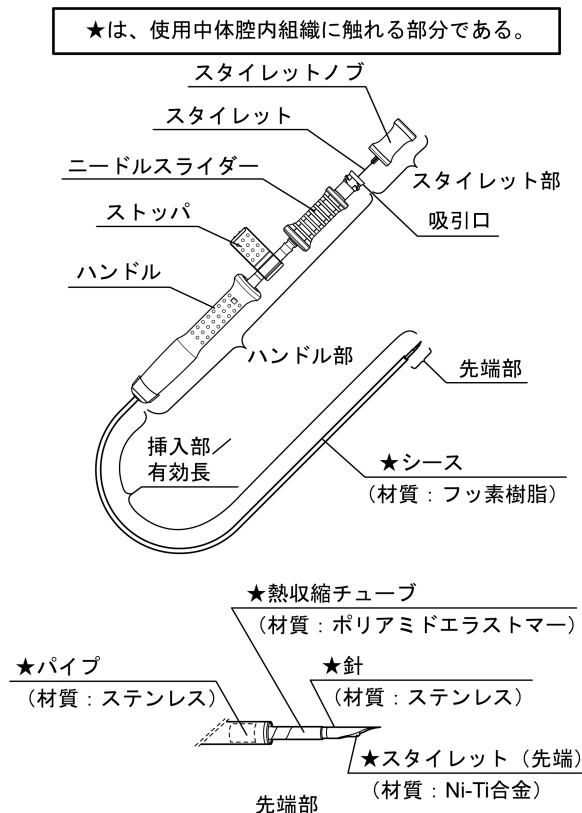
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

- 1.構成
本製品はハンドル部、スタイレット部、挿入部の構造からなる。

*2.各部の名称



** *3.仕様

モデル名	NA-403D-2021	
挿入部最大外径 (mm)	Φ1.5	
有効長 (mm)	1150	
針径 (G)	21	
* *針突出長 (mm)	20 (ストップ装着状態：10)	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長 (mm)	600 以下
	および機種	BF (UC タイプを除く)
組み合わせ可能な当社ガイドシース	チャンネル径 (mm)	Φ1.7 以上
		SG-200C
		SG-201C

詳細は『取扱説明書』の「8.2 仕様」を参照のこと。

** *作動・動作原理

ニードルスライダーを前後に動かすことで、シース先端部からの針の突き出し、収納をする。
ハンドル部の吸引口にシリンジを取り付け、吸引することで組織の吸引採取をする。

【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肺内領域の組織を採取することを目的とする。

【使用方法等】

- 1.点検、準備
滅菌パックの点検、本製品の外観の点検をする。
- 2.内視鏡への挿入
(1)ニードルスライダーを引いて針をシース内に引き込んだ状態で、内視鏡の鉗子栓に挿入する。ガイドシースを使用する場合は、あらかじめ内視鏡に挿入されたガイドシースの口金部に挿入する。
(2)内視鏡視野下または 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)ニードルスライダーを必要な長さまでゆっくり押し込み、シース先端から針を突き出す。ストップ装着状態では、針突出長は 10mm になるので、必要に応じて取りはずす。
(2)目的部位に針を穿刺する。
(3)スタイレットを滅菌ガーゼでふきながら引き抜く。
(4)シリンジを使用する場合は、シリンジのプランジャーを押し込んだ後、シリンジを吸引口に取り付け、プランジャーを引いて組織や細胞を吸引する。
(5)ニードルスライダーを前後に動かし、必要な回数針を進退させる。
(6)シリンジを使用している場合は、シリンジを吸引口から取りはずす。
(7)目的の部位から針を引き抜く。
(8)ニードルスライダーを引いて、針をシース内に引き込む。
- 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)ニードルスライダを押し、針をシースから突き出す。
- (2)スタイレットを再挿入し、採取物を押し出す。
- (3)シリンジのプランジャーを引いた後、シリンジを吸引口に取り付ける。
- (4)シリンジのプランジャー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。

使用方法等に関連する使用上の注意

同じ症例内で複数回使用する際には、内視鏡に挿入する前に本製品に異常がないことをその都度確認し、異常が見つかった場合は使用を中止すること。

詳細は『取扱説明書』の「11 使用法」、「12 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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

- (1)直射日光の当たるところに保管しないこと。
- (2)凝固障害や、患者が内視鏡手技に耐えられない場合は、本製品を使用しないこと。
- (3)内視鏡と一緒にガイドシースを使用する際はその手順を確認すること。操作方法や警告、注意事項を理解するために、ガイドシースや内視鏡の『取扱説明書』を参照すること。
- (4)内視鏡に組み合わせることができる鉗子栓を使用する際は、その手順を確認すること。組み合わせ可能な鉗子栓は、内視鏡の『取扱説明書』を参照すること。
- (5)針を術者や患者の目的部位以外の人体部分に接触、穿刺させないこと。
- (6)内視鏡視野内で挿入部先端が確認できていない状態で、針を突き出さないこと。
- (7)本製品を内視鏡に挿入する際は、針がシース内に完全に引き込んだ状態で行うこと。
- (8)無理な挿入はしないこと。抵抗が大きくて内視鏡への挿入、除去が困難な場合は、無理なく挿入、除去ができるところまで内視鏡の角度を戻すこと。
- (9)無理な力でシース先端部を体腔内の組織に押し付けないこと。
- (10)スタイレットを引き抜く際は、採取物の飛散による感染を避けるためにゆっくり引き抜くこと。
- (11)急激に針をシースから突き出したり、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、針をシースから突き出したり、穿刺したりしないこと。
- (12)抵抗が大きくて針をシース内に引き込めない場合、針がシース内に収納されるところまで内視鏡の角度を戻すこと。内視鏡の角度を戻しても、針をシース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、本製品と内視鏡と一緒に、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。
- (13)本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。引き抜く際は、針をシース内に完全に引き込んだ状態でゆっくり引き抜くこと。
- (14)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。
- (15)追加採取をする場合は、追加採取の前に本製品の洗浄とふき取りをすること。
- (16)本製品を廃棄する前に、針がシースに完全に収納されていることを確認すること。

2.鉗子栓を併用する場合

本製品の使用中は、鉗子栓を内視鏡の鉗子口から取りはずさないこと。

不具合

その他の不具合

機器の破損、機能の低下

有害事象

重大な有害事象

空気塞栓症

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、術者・患者の外傷、気胸、腫瘍のは種

詳細は『取扱説明書』の「9 保管」、「11 使用法」、「12 廃棄」を参照すること。

【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)

外国製造元:

GYRUS ACMI, Inc.
ジャイラス エーシーエムアイ インク
国名: アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。