



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

ニードルカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

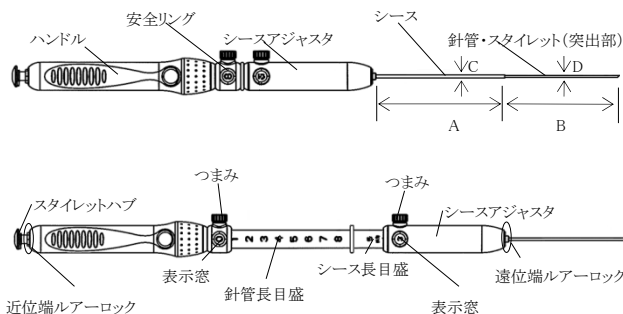
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止 [品質が劣化するおそれがある]
- 3) 適用対象 (患者)
 - (1) 内視鏡的手技が禁忌の場合
 - (2) 血液凝固異常 [組織が損傷して出血するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品には以下の構成品が含まれる。

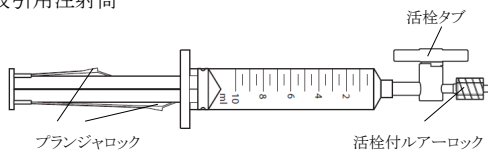
- (1) 生検針



生検針寸法

	19G (ECHO-19)	22G (ECHO-3-22)	25G (ECHO-25)
A シース長 (針管有効長)	1424 mm	1427 mm	1424 mm
B 針管突出長	0~80 mm	0~80 mm	0~80 mm
C シース外径	1.73 mm	1.8 mm	1.73 mm
D 針管外径	1.07 mm	0.72 mm	0.56 mm

(2) 吸引用注射筒



2. 使用材料

ステンレス鋼、シリコン油、ポリエーテルエーテルケトン、ポリテトラフルオロエチレン、ニッケルチタニウム合金

3. 原理

本品はシース長を調整することで使用する内視鏡の鉗子チャンネル長に合わせることが可能である。針先部は超音波内視鏡下で認識可能であり、穿刺後は吸引用注射筒により針管内を減圧することで、組織を吸引採取する。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡チャンネルを通じて消化管内に挿入し、粘膜下の組織より生検に供する試料を吸引採取するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

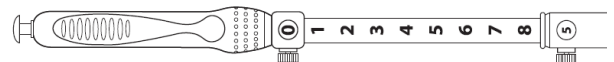
<使用前の準備>

- ① 吸引用注射筒について、以下を確認する。プランジャには二つのプランジャロックがついており、吸引用注射筒内にプランジャを押し込む際に同部を押さえておく必要がある。吸引用注射筒の先端には活栓付ルアーロックが接続している。この活栓タブが“開”の位置にあるとき、空気は自由に行き来できる状態にある。
- ② 吸引用注射筒について、以下のとおり準備する。
 - 1) 活栓タブを“開”の位置にした状態で、プランジャロックを押さえ、プランジャを外筒内に最後まで押し込める。
 - 2) 活栓タブを90度回し、“閉”の位置にする。
 - 3) 選択可能な固定位置 (プランジャロック: 2段階固定) までプランジャを手前に引き、固定する。
- ③ 体内へ挿入する前に適切なシース長に調整するため、超音波内視鏡に本品を挿入する。希望するシース長にするには、つまみを緩め、シースアダプタをスライドさせ調整する。シース長目盛は表示窓で確認できる。調整後はつまみを閉めること。

<使用方法>

- ① 超音波内視鏡により生検予定の病変部位を確認する。
- ② 鉗子口へシース先端を挿入し、遠位端ルアーロックが鉗子口の接続部に到達するまで少しずつ進める。挿入前に、針管の先端がシースに完全に収納され、安全リングが“0”の位置でつまみ固定されていることを確認する (使用方法等に関連する使用上の注意 参照)。(図1 参照)

(図1)



- ③ ハンドルを回し入れて、本品と鉗子口を接続する (使用方法等に関連する使用上の注意 参照)。
- ④ 接続された本品と超音波内視鏡をまっすぐにした状態で、安全リングのつまみをゆるめ、安全リングを前方にスライドさせる。安全リング上の表示窓より針管長目盛を確認しながら、針管を希望する長さに調整できるよう安全リングの位置を設定し、つまみを締める。針管長目盛は安全リング上の表示窓で確認できる。(図2 参照)

(図2)



- ⑤ 超音波内視鏡の位置を保持しながら、安全リングで設定した長さまでハンドルを押し進めて、シース内に収納されていた針先を出す。
- ⑥ 標的部へ穿刺する前に、近位端ルアーロックに接続されたスタイルレットハブを慎重に引き、スタイルレットをわずかに (約1cm) 引き出す。これにより針管先端から約2mm出ていたスタイルレットが針管内に完全に収納され、穿刺が可能になる。
- ⑦ 標的部に向けて針管を穿刺する。
- ⑧ 近位端ルアーロックからスタイルレットハブを慎重に引いて、スタイルレットを引き抜く。後に同一部位で追加の生検を行う場合は、スタイルレットを廃棄せず保存しておく。
- ⑨ 準備しておいた吸引用注射筒の活栓付ルアーロックを近位端ルアーロックに取り付ける。

- ⑩ 活栓タブを回し(“開”の位置にする)、針管内を減圧することで、組織を吸引採取する。組織吸引中は標的部位内にてハンドルを慎重に小さく前後に動かす。吸引中は標的部位内から針管を抜き出さないこと。
- ⑪ 組織試料採取後、活栓タブを回す(“閉”の位置にする)。
- ⑫ ハンドルを手前に引き針管をシースに収める。安全リングのつまみを“0”の位置で固定する。
- ⑬ 遠位端ルーアロックを超音波内視鏡の鉗子口から外し、超音波内視鏡から本品を外す。
- ⑭ 安全リングのつまみを緩め、針先を出す。新しい注射筒(構成品外別品目)に交換し、近位端ルーアロックに取り付ける。
- ⑮ 注射筒のプランジャを押し込んで組織試料を押し出し、回収する。以後は各医療機関のガイドラインに従い進める。
- ⑯ 回収しきれなかった組織試料は、本品をフラッシュすることで回収する。
- ⑰ さらに生検を行う場合は、保存しておいたスタイレットを近位端ルーアロックに慎重に再挿入する。スタイレットを再挿入前に生理食塩水又は滅菌水で拭くこと。シースを遠位端ルーアロックで保持したままスタイレットを少しずつ挿入し、近位端ルーアロックと接続する。
- ⑱ 使用前の準備②から使用方法⑯までの操作を繰り返すことで、追加の生検を行うことが可能となる。

* 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 針管内の残留物は、注射筒や針管内をヘパリン加生理食塩水でフラッシュして回収すること。
- 2) 一度組織を吸引したシリンジは再使用せず、随時交換を行うこと。
- 3) 組織の吸引中に針管を生検部位から抜かないこと。
- 4) 本品は必ず超音波画像下で針管を確認しながら穿刺すること。安全リングは穿刺後の深度固定の目的で使用する。[安全リングに表示される数字と針管の長さは一致しない場合がある]
- 5) 本品を挿入、または抜去する際は、必ず針管をシース内に完全に収め、安全リングは0cmの位置で固定すること。[超音波内視鏡が破損するおそれがある]
- 6) 針管突出長の調節時、及び穿刺時には、本品を超音波内視鏡の鉗子チャンネルに確実に接続しておくこと。[接続が不十分な場合、針管により超音波内視鏡が破損するおそれがある]
- 7) 複数部位を標的にする際は、標的部位ごとに製品を替えること。
- 8) ガイドワイヤと共に使用しないこと。[ガイドワイヤに損傷や剥離を生じさせるおそれがある]

3. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) 併用する超音波内視鏡の鉗子チャンネルサイズは製品ラベルを参照すること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 生検針、超音波内視鏡等の破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 穿孔
 - (2) 出血
 - (3) 誤嚥
 - (4) 発熱
 - (5) 感染
 - (6) 薬物に対するアレルギー反応
 - (7) 血圧低下
 - (8) 呼吸機能の低下、呼吸停止
 - (9) 不整脈
 - (10) 心停止

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

《製造販売者》

* * クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL: 0120-289-902

《外国製造業者》

クック エンドスコーピー (アメリカ合衆国)

Cook Endoscopy

クック アイルランド リミテッド (アイルランド)

Cook Ireland Ltd.