



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

COOK 生検針 EchoTip ProCore

再使用禁止

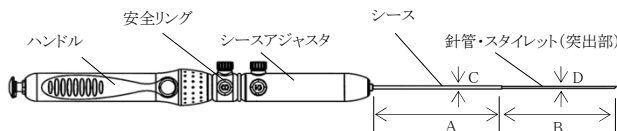
【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
 - 1) 標的部位へのアクセスを確保するために行われる基本的な内視鏡下での手技が禁忌である患者
 - 2) 血液凝固障害を有する患者への使用禁止
2. 使用方法
 - 1) 再使用禁止
 - 2) 再滅菌禁止

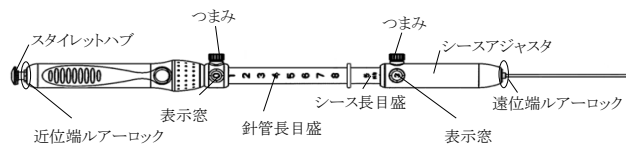
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

- 1) 生検針 (19G、22G、25G)



(図 1)

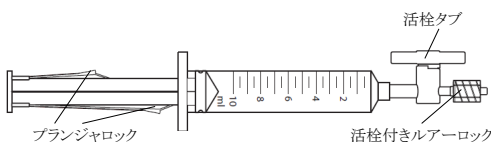


(図 2)

生検針寸法

A シース長(針管有効長)	1422mm
B 針管突出長	設計値: 75mm (0~8cm)
C シース外径	1.60 mm (19G) 1.73 mm (22G, 25G)
D 針管外径	1.07 mm (19G) 0.71 mm (22G) 0.56 mm (25G)

2) 吸引用注射筒



(図 3)

2. 使用材料

ステンレス鋼、シリコーン油、ニッケルチタニウム合金、ポリエーテルエーテルケトン

3. 原理

本品は針管有効長(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、斜角鋭利な構造により標的部位へ穿刺する。穿刺後は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、消化系組織(上部消化管、肝臓、胆嚢、脾臓)における粘膜下層の病変、縦隔腫瘍、リンパ節、および腹腔内腫瘍に対し、超音波内視鏡下において、検査又は診断に供する組織を吸引採取する目的で使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 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、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。注射筒の先端には活栓付ルアーロックが接続している。この活栓タブが注射筒と並行のとき、すなわち“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(図 3 参照)。

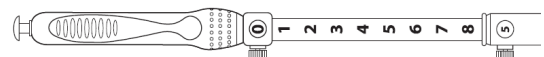
② 吸引用注射筒について、以下のとおり準備する。

- (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、シースアジャス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(図 2 参照))

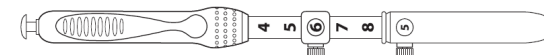
2) 使用方法

- 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 鉗子口に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(図 4 参照))



(図 4)

- ③ ハンドルを回し入れて、本品と鉗子口を接続する。
- 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部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(図 5 参照)。



(図 5)

- 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 標的部位に向けて針管を穿刺する。
- ⑦ 近位端ルアーロックからスタイレットハブを慎重に引いて、スタイレットを引き抜く。
- ⑧ 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。

- ⑨ 活栓タブを回し(注射筒と並行の“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。
- ⑩ 組織試料採取後、活栓タブを回す(“閉”の位置にする)。
- ⑪ 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。
- ⑫ 遠位端ルアーロックを超音波内視鏡の鉗子チャンネルから外し、超音波内視鏡から本品を外す。
- ⑬ 安全リングのつまみを緩め、針先を出す。注射筒を新しいものに交換し、近位端ルアーロックに取り付ける。
- ⑭ 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。
- ⑮ 回収しきれなかった組織試料は、スタイレットの再挿入、あるいは本品をフラッシュすることで回収する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- * * 1) 製品ラベルにて本品の最小適合鉗子チャンネル径を確認すること。
 - 2) 標的部位に向けて生検針を進めていく際は、スタイレットを完全に差し込んでおくこと。
- * * 3) 内視鏡への挿入、前進もしくは抜去前に、針管の先端がシース内に完全に収納され、つまみによって動きが固定されていなければならない。[内視鏡を損傷するおそれがある]
- 4) 針管を調整および伸長する際は、本品が内視鏡の鉗子口に接続されていることを確認する。[内視鏡を損傷するおそれがある]
- 5) 本品の針管およびスタイレットの先端部は鋭利であるため、使用時には十分留意すること。[患者や使用者の健康被害につながるおそれがある]
- 6) 針管長目盛は安全リング上の表示窓で確認できる。
- 7) 吸引中は標的部位内から針管を抜き出さないこと。
- 8) 複数の部位を対象とする際は、標的部位ごとに製品を替えること。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用により、不具合・有害事象が発生する可能性のあるものは以下のとおりであるが、これらに限定されるものではない。

1) 重大な有害事象

- (1) 穿孔
- (2) 出血
- (3) 誤嚥
- (4) 発熱
- (5) 感染
- (6) 薬物アレルギー
- (7) 血圧低下
- (8) 呼吸抑制、呼吸停止
- (9) 心不整脈、心停止
- (10) 血管損傷
- (11) 神経損傷
- (12) 急性膵炎
- (13) 疼痛
- (14) 死亡
- (15) 腹膜炎
- (16) 門脈ガス血症
- (17) 気腹
- (18) 針管による腫瘍播種

2) その他の不具合

- (1) 本品のキンク、折れ曲がり、破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・多湿を避けて保管する。

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]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

《製造販売業者》

* 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 アイルランド リミテッド (アイルランド)
Cook Ireland Ltd.