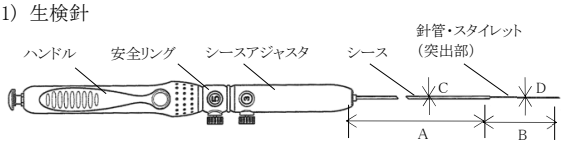
機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器　　単回使用吸引用針　　35886000

COOK超音波内視鏡下生検針EchoTip　Ultra(B)
(富士フィルム社製内視鏡用)

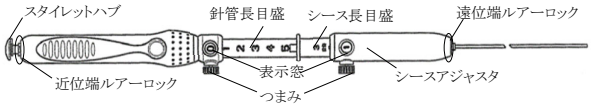
再使用禁止

【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
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



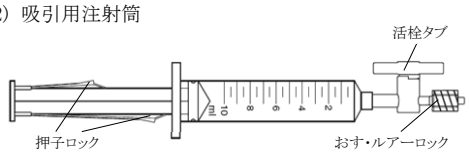
(図 1)



生検針寸法

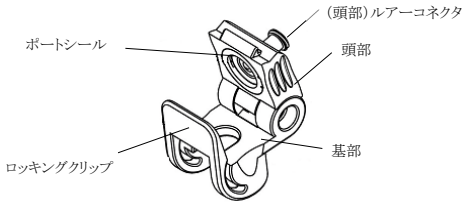
	22G	25G
A 針管有効長(シース長)	744 mm	
B 針管突出長	設計値: 45 mm (0～5 cm)	
C シース外径	1.37 mm	
D 針管外径	0.71 mm	0.56 mm

   2) 吸引用注射筒



(図 2)

   3) チャンネルアダプタ



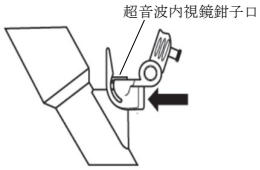
(図 3)

2. 原材料
   ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、シリコーン油、ポリエーテルエーテルケトン、ニッケルめっき真鍮、シリコーン樹脂

3. 原理
   本品はシース長を超音波内視鏡の鉗子チャンネル長に合わせて調節することができる。針管の先端部は超音波内視鏡下において視認可能であり、針管をスタイレットと組み合わせて標的部位へ穿刺する。穿刺後は吸引用注射筒で針管内を減圧することにより、細胞及び組織を吸引採取する。

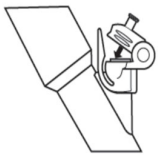
【使用目的又は効果】
本品は超音波内視鏡と組み合わせて、気管、気管支、食道及びその周辺組織の粘膜下層または壁外の病変部位に穿刺し、検査または診断のための細胞や組織を吸引もしくは生検採取する目的で使用する。

【使用方法等】
1. 使用方法
   1) チャンネルアダプタの設置
   ① チャンネルアダプタの特徴について確認する(図 3 参照)。
   ② 超音波内視鏡(構成品外別品目)の鉗子口に、アダプタ頭部を上げた状態でチャンネルアダプタを合わせる。
   ③ 超音波内視鏡鉗子口の金属ハブの下にアダプタ基部をスライドさせる(図 4 参照)。



(図 4)

   ④ チャンネルアダプタ頭部を下げてロックされたことを確認する(図 5 参照)。

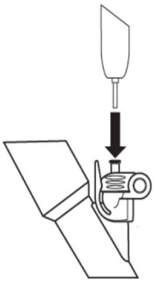


(図 5)

   ⑤ 接続固定後、チャンネルアダプタはルアーロックとして機能し、生検針を超音波内視鏡に接続することが可能になる(鉗子チャンネルの潅流が必要な場合、吸引生検針の挿入前あるいは抜去後に、ロックされたチャンネルアダプタを介して実施することを推奨する。チャンネルアダプタを取り外してから実施することもできる)。

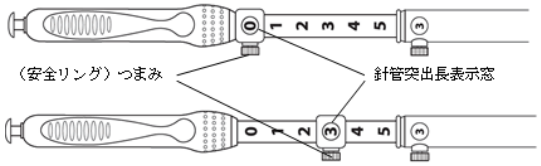
   2) 吸引用注射筒の準備
   ① 吸引用注射筒について、以下を確認する。押子には二つの押子ロックがついており、外筒に押子を押し込む際に、押子ロックを押さえておく必要がある。外筒の先端には一方活栓が接続している。この活栓タブが“開”の位置にあるとき、空気は自由に行き来できる状態にある(図 2 参照)。
   ② 吸引用注射筒について、以下のとおり準備する。
      (1) 活栓タブを“開”の位置にした状態で、押子ロックを押さえ、押子を外筒内に最後まで押し込める。
      (2) 活栓タブを 90 度回し、“閉”の位置にする。
      (3) 希望する固定位置(押子ロック:2 段階固定)まで押子を手前に引き、吸引をかける。
      (4) 吸引生検が行われるまで、準備して置いておく。

   3) 生検針の使用方法
   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 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”の位置でつまみが固定されていることを確認する。超音波内視鏡に接続されたチャンネルアダプタのルアーロックへシース先端を挿入する(図 6 参照)。



（図 6）

③ 遠位端ルアーロックが超音波内視鏡鉗子口に接続されたチャンネルアダプタのルアーコネクタに到達するまでシースを少しずつ進める。
④ ハンドルを時計回りに回して、本品とチャンネルアダプタを接続する。
⑤ 経超音波内視鏡的に視認して、鉗子チャンネルからシースが出ていることを確認し、シースを希望する長さに調整する。希望するシース長にするには、シースアジャスタのつまみを緩め、シースアジャスタをスライドさせ調整する。シース長はシース長表示窓で確認できる。調整後はシースアジャスタのつまみを締めること（図 1 参照）。
⑥ 超音波内視鏡の位置を維持したまま、安全リングのつまみを緩め、安全リングを前方にスライドさせる。安全リングの針管突出長表示窓より針管突出長目盛を確認しながら、針管を希望する長さに調整して、安全リングのつまみを締める（図 7 参照）。



（図 7）

⑦ 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し、標的部位に向けて穿刺する。
⑧ 標準的な吸引用注射筒を用いた検体採取を行う（⑨から⑪を参照）。必要に応じて、その他のスタイレットを用いる方法、または何も用いない方法を取ってもよい。
⑨ 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。必要に応じて、検体採取を繰り返す場合に備えてスタイレットを適切に保管する。
⑩ 準備しておいた吸引用注射筒のおす・ルアーロックをハンドルの近位端ルアーロックに取り付ける。
⑪ 活栓タブを回して“開”の位置にして、針管内を減圧することで組織を吸引採取する。組織吸引中に標的部位内にてハンドルを慎重に小さく前後に動かす。
⑫ 組織試料採取後、吸引用注射筒を使用していた場合は活栓タブを回して“閉”の位置にする。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 遠位端ルアーロックを反時計回りに回して、超音波内視鏡の鉗子口に接続されたチャンネルアダプタから外し、超音波内視鏡から本品を抜く。
⑭ 安全リングのつまみを緩め、針先を出す。
⑮ 新しく準備した汎用注射筒（構成品外別品目）、またはスタイレットを用いて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検査用のサンプルを準備する。
⑯ 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。
⑰ 同一病変から追加で組織採取を行う場合、スタイレットを生理食塩水または滅菌水で拭き、ハンドルの近位端ルアーロックから、スタイレットを支えながら少しずつ進めて再挿入する。
⑱ 追加で組織採取を行う場合は、「生検針の使用方法」の②から⑯を繰り返す。
⑲ 手技終了後は、チャンネルアダプタ基部の固定クリップを後ろに引き、頭部を持ち上げて、超音波内視鏡からスライドさせて外す。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 製品ラベルにて最小適合鉗子チャンネルサイズを確認する。
2) 機器を超音波内視鏡に挿入、前進もしくは抜去する際は、針管をシース内に完全に収め、針管が動かないように安全リングのつまみが”0”の位置で固定されていることを確認する。［超音波内視鏡を損傷するおそれがある］
3) 標的部位へ生検針を進める際は、スタイレットが完全に針管に差し込まれていることを確認する。
4) 針管挿入時に抵抗を感じた場合、針管が抵抗なく進むところまで、超音波内視鏡の角度を緩める。
5) 針管を伸縮させる際は、吸引生検針が超音波内視鏡のチャンネルアダプタにきちんと接続されていることを確認する。［超音波内視鏡を損傷するおそれがある］
6) 万が一、針管を押し出す際に強い抵抗を感じたら、一度針管をシース内に完全に収めて、安全リングのつまみを“0”の位置で締める。その後、超音波内視鏡の角度を変えて、再度針管を押し出す。［抵抗を感じたまま使用し続けると針管の破損、機器の破損や不具合につながるおそれがある］
7) 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、患者や使用者の健康被害につながるおそれがある。使用時には十分留意すること。
8) 組織採取中に標的部位から針を抜去しないこと。
9) 複数の部位を標的にする際には、十分に注意すること。［腫瘍播種のおそれがある］
10) 本品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。
内視鏡：富士フィルム社製　超音波気管支内視鏡

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品の使用により、発生する可能性のある不具合・有害事象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) 感染、敗血症、菌血症
(5) 血圧低下
(6) 呼吸抑制、呼吸停止
(7) 心不整脈、心停止
(8) 腫瘍播種
(9) 疼痛
(10) 死亡
(11) 気腹症
(12) 血管損傷
(13) 神経損傷
(14) 気胸
(15) 薬物／ニッケルアレルギー
2) その他の有害事象
(1) 発熱
(2) 炎症
(3) 不快感

【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 Limited