

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

再使用禁止

【禁忌・禁止】

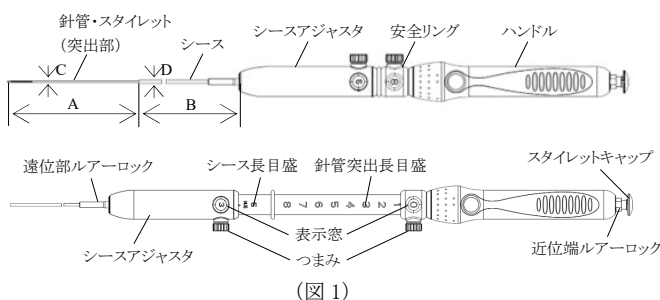
1. 適用対象(患者)
 - 1) 標的部位へのアクセスを確保するために行われる基本的な内視鏡下での手技が禁忌である患者[手技が困難となる]
 - 2) 血液凝固障害を有する患者[本手技は出血を伴う]
2. 使用方法
 - 1) 再使用禁止
 - 2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]

【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。

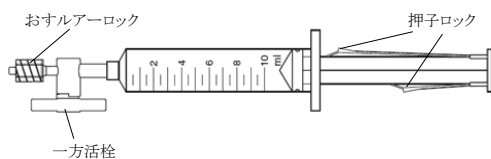
1) 生検針



生検針寸法

	22 G
A 針管突出長	0~75 mm
B シース長	1,422 mm
A+B 針管有効長(最大)	1,497 mm
C 針管外径	0.71 mm
D シース外径	1.75 mm (5.3 Fr)

2) 吸引用注射筒



(図 2)

2. 原材料

コバルトクロム合金、ポリジメチルシロキサン、ニッケルチタン合金、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン

3. 原理

超音波内視鏡下において生検針を標的部位へ穿刺する。穿刺後は吸引用注射筒により針管内を減圧することにより、組織を吸引採取する。

【使用目的又は効果】

本品は、超音波内視鏡下において、消化管内または消化管に隣接する粘膜下及び外膜下病変、縦隔腫瘍、リンパ節腫瘍、腹腔内腫瘍の病理学的検査または診断のための組織採取に使用される。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) システムの準備
 - ① 使用前に包装が未開封であり、損傷がないことを目視で確認する。
 - ② ハンドルの両端を支え、トレイから外す。ハンドルがトレイから外れたら、シースを固定クリップから外す。
 - ③ 使用前に装置の構成部品を目視検査し、損傷がないことを確認する。
 - ④ 吸引用注射筒(図2)を確認する。吸引用注射筒には2つの押しロックがついており、押しを前進させるために押し込む必要がある。吸引用注射筒の先端にはおすルーアロックがついており、サイドポートには一方活栓がついている。一方活栓が「開」の位置にあり、吸引用注射筒の本体と一直線上にあるとき、空気が自由に行き来できる。
 - ⑤ 次のように吸引用注射筒を準備する:
 - a. 一方活栓が「開」の位置にある状態で、押しロックを押し下げ、押しを吸引用注射筒内に完全に前進させる。
 - b. 一方活栓を 90 度回転させ、「閉」の位置にする。
 - c. 押しを引き戻し、希望の設定で固定し、真空状態にする。
 - d. 準備した吸引用注射筒は、生検が必要になるまで脇に置いておく。

2) 使用方法

- ① 超音波内視鏡検査で目的の部位を確認する。
- ② 針管及びスタイレットをシースに収納し、安全リングのつまみを 0 cm の位置でロックして針管及びスタイレットを固定した状態で、本品を超音波内視鏡の鉗子口に挿入する(図3)。



(図 3)

- ③ シースアジャスタの遠位部ルーアロックが超音波内視鏡の鉗子口のルーアロックにあたるまで、少しずつ本品を前進させる。
- ④ ハンドルを時計回りに回転させ、遠位部ルーアロックを超音波内視鏡の鉗子口のルーアロックに取り付ける。
- ⑤ シースが超音波内視鏡のワーキングチャンネルから出て、内視鏡画像に映ることを確認しながら、シースを希望の長さに調節する。長さを調節するには、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、シース長表示窓を希望のシース長に設定したら、つまみを締めて固定する。
- 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、安全リングの針管突出長表示窓を希望する針管突出長に設定し、つまみを締めて安全リングを固定する(図4)。



(図 4)

- ⑦ 生検針のハンドルをあらかじめ固定した安全リングまで進め、針管及びスタイレットを標的部位に進める。
- ⑧ 以下に示すような標準的なシリンジ吸引法により生検を行う。なお、必要な場合には、スタイレットを活用する方法、その他の方法などにより、生検を行うこともできる。
- ⑨ スタイルツキャップを軽く引いて、生検針からスタイレットを抜去する。スタイレットは後で追加生検が必要な場合に使用するため、保存しておく。
- ⑩ 準備しておいた吸引用注射筒の一方活栓を、生検針のハンドルの近位端にある針基のルーアロックにしっかりと取り付ける。

- ⑪ 生検を容易にするため、一方活栓を「開」にして、吸引用注射筒と一直線上にし、吸引用注射筒内を陰圧にする。ハンドルを目的部位内で小さく前後に動かす。
- ⑫ 生検が完了したら、吸引用注射筒を使用した場合は、一方活栓を「閉」の位置に回す。生検針のハンドルを引いて針管をシース内に完全に収納し、安全リングの針管突出長表示窓を0 cmの位置に合わせてつまみを締めて針管を固定する。
- ⑬ 生検針のハンドルを反時計回りに回転させ、遠位部ルアーロックを超音波内視鏡の鉗子口から外し、本品を超音波内視鏡から抜去する。
- ⑭ 安全リングのつまみを外し、針管を突出させる。
- ⑮ 新しい注射筒（構成品外別品目）またはスタイレットを使用して採取した検体組織を生検針から回収し、施設のガイドラインに従って準備する。
- ⑯ 生検針に残った検体組織は、スタイレットを再び挿入するか、生検針をフラッシュすることにより、回収することができる。
- ⑰ 同じ標的部位から再度組織採取を行う場合は、スタイレットを生検針の近位端ルアーロックに慎重に再挿入する。近位端ルアーロックでスタイレットを支えながら、スタイレットキャップが近位端ルアーロックに接続するまで少しずつスタイレットを進める。
- ⑱ ②～⑯の手順を繰り返すことで、追加の検体組織を採取することができる。
- ⑲ 手順が完了したら、生検針のハンドルを反時計回りに回転させ、超音波内視鏡の鉗子口から生検針の遠位部ルアーロックを外し、本品を超音波内視鏡から抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) シースアジャスタのシース長表示窓に表示されるシースの長さを確認すること。0cm の基準マークは使用可能なシースの最小長さを示す。
- 2) 安全リングの針管突出長表示窓に表示される針管突出長を確認すること。表示単位はセンチメートルである。
- 3) 針管突出長の調整時には、生検針が超音波内視鏡の鉗子口に取り付けられていることを確認すること。[超音波内視鏡を損傷するおそれがある]
- 4) 本品を超音波内視鏡の鉗子口に挿入する際に抵抗がある場合は、スムーズに挿入できるようになるまで超音波内視鏡の角度を緩めること。
- 5) 生検針のハンドルをあらかじめ固定した安全リングまで進め、針管及びスタイレットを標的部位に進める際に過度の抵抗がある場合は、安全リングの針管突出長表示窓を 0cm の位置でロックしたまま針管及びスタイレットをシース内に引っ込み、超音波内視鏡の位置を変えて別の角度から針管及びスタイレットを進めること。[この操作を怠ると、針管及びスタイレットの折れ及び機器の損傷・故障のおそれがある]
- 6) 吸引用注射筒を陰圧にしている組織採取中に標的部位から針管を抜去しないこと。
- 7) スタイレットを再挿入する場合は、挿入前に生理食塩水または滅菌水で拭くこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の針管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。使用時には十分に注意すること。
- 2) スタイレットにはニッケルチタン合金が含まれており、ニッケル過敏症の患者への使用はアレルギー反応を引き起こすおそれがある。
- 3) 複数の標的部位を対象とする際には、標的部位ごとに製品を交換すること。[腫瘍播種のおそれがある]
- 4) 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0cm の位置で固定されていることを確認すること。[超音波内視鏡を損傷するおそれがある]
- 5) 本品は妊娠中・授乳中の患者への使用は意図していない。
- 6) 針管には発がん性や生殖毒性のおそれのある物質であるコバルトが 0.1%w/w 以上含有されている。ただし、本品の針管はコバルト合金としてコバルトを含有しており、現在の科学的根拠によれば、発がんや生殖への悪影響のリスクを増大させるものではない。
- 7) 製品ラベルにて、最小適合鉗子口径を確認すること。

2. 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) 重大な有害事象

- (1) 薬剤に対するアレルギー反応
- (2) 誤嚥
- (3) 不整脈・心停止
- (4) 血管損傷
- (5) 発熱
- (6) 出血
- (7) 低血圧
- (8) 感染症
- (9) 疼痛・不快感
- (10) 穿孔
- (11) 呼吸抑制・停止
- (12) 急性膵炎
- (13) ニッケルアレルギー反応
- (14) 腹膜炎
- (15) 門脈ガス・血栓症
- (16) 気腹
- (17) (針管を通じての) 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

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