



**2019年12月(第3版)
*2017年6月(第2版)

認証番号:228ABBZX00053000

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
(汎用ストップコックバルブ 35375001)
(汎用注射筒 13929001)
(内視鏡用部品アダプタ37090010)

超音波気管支鏡下生検針

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- (1) 全身状態及び呼吸不全の度合いにより気管支鏡(硬性鏡又は軟性鏡)を用いた手技に耐えられない患者及び/又は手技を通常の手順で行えない患者[重大な有害事象が発生する可能性や、原疾患の増悪の可能性があるため]

2.使用方法

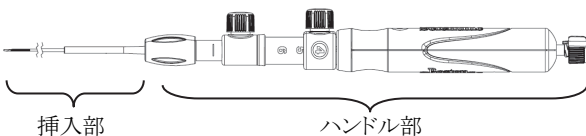
- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.構造・原理

超音波気管支鏡下生検針(以下、本品という)は、ハンドル部と挿入部から構成される吸引生検針であり、附属の一方活栓、シリンジ及びアダプタを取り付けて使用する。適合する超音波気管支鏡(本品に含まれない)に対応するアダプタを内視鏡鉗子口に取り付けることにより、本品を目的部位に挿入することが可能となる。本品の挿入部は、超音波気管支鏡を介して気管・気管支及び上部消化管に挿入される。超音波ガイド下で針管をシースから突出させ、組織の穿刺、吸引採取を行う。ハンドル部にある吸引ポート内のチャンネルは針管先端までつながっており、穿刺時はスタイレットを装着する。組織の採取時には、スタイレットを取り外し、一方活栓とシリンジを取り付け、針管内を減圧することで、組織を吸引採取する。ハンドル部の各ストップにより、目的病変までの距離及び使用する超音波気管支鏡に応じて、針管長及びシース長が調節できる。

2.形状・構造



** 針管先端部(拡大図)及び対応内視鏡

Expectモデル (ランセット形状)	Acquireモデル (フランシオン形状)
対応内視鏡: Olympus社製又はFujinon社製	対応内視鏡: Olympus社製

- (1) 適合内視鏡鉗子口径
2.0 mm以上

* 主な原材料
ポリエーテルエーテルケトン、コバルト・クロム合金、シリコーン、ニッケル・チタン合金、ポリカーボネート/ABS樹脂

3.構成

** 本品	吸引生検針
附属品	一方活栓、シリンジ、アダプタ(Olympus社製内視鏡対応又はFujinon社製内視鏡対応)

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡鉗子口を通じ気管・気管支及び上部消化管に挿入し、超音波内視鏡下において、検査又は診断のため、組織の吸引採取に用いる吸引生検針である。

【使用方法等】

1.使用前の準備

- (1) 本品を包装から取り出し、緩み、曲がり、破損、亀裂又はその他の異常がないことを確認する。シースにキックやその他の損傷がないことを確認する。
- (2) 附属品を包装から取り出し点検する。一方活栓のハンドルが「開」の位置になっているか確認する。一方活栓が「開」の状態とは、一方活栓のハンドルとシリンジが平行になっている状態をいう。また、一方活栓が「閉」の状態とは、一方活栓のハンドルシリンジが垂直になっている状態をいう。

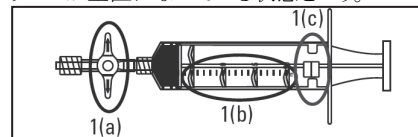


図1: 一方活栓及びシリンジ

2.シリンジの準備

- (1) 一方活栓(図1(a))を点検し、一方活栓のハンドルが「開」の位置になっていることを確認する。
- (2) シリンジを点検し、プランジャに4つのロッキングフィンがあり、プランジャが各々のフィンでロックできることを確認する。

3.使用方法

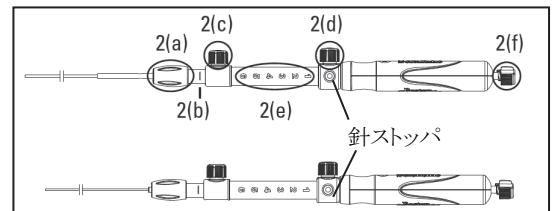


図2: 外観図

- (1) 針管が完全にシースに収まっていることを確認する。針ストップを「0」の位置にスライドし、ネジ(図2(d))を回して固定する。
- (2) 内視鏡(本品に含まれない)の角度調整レバーをニュートラルポジションに入れる。
- (3) アダプタが内視鏡と一直線になる角度で内視鏡に接続する。アダプタが内視鏡鉗子口にしっかりと接続していることを確認する。

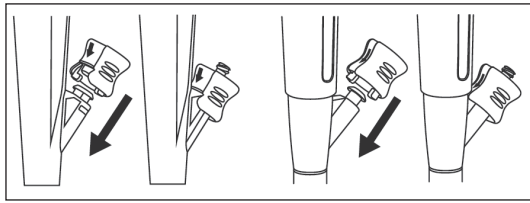


図3:アダプタ装着図(左:Olympus 社製内視鏡用アダプタ、右:Fujinon 社製内視鏡用アダプタ)

- (4) 内視鏡鉗子口に本品のシースをゆっくと挿入する。
- (5) 内視鏡及びシースが超音波ガイド下で確認できる箇所までシースを挿入する。
- (6) 本品を時計回りに回転させ、アダプタのルアー装着部(図4)を固定する。

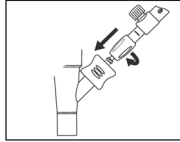


図4:ルアー装着図

- (7) 内視鏡の長さに対して適切なシースの長さを決定する。シースストップを目的のシース長となる位置にスライドし、ネジを時計回りに回して固定する。シースの遠位端は超音波ガイド下で確認できる位置にする。
- (8) 超音波ガイド下でシース先端から採取位置までの距離を確認する。針ストップのネジ(図2(d))を緩め、針ストップを適切な針管長になる位置にスライドし、ネジを時計回りに回して固定する。
- (9) 針管を突出させる前にスタイレットをおよそ5mm引込めて穿刺する箇所を確認する。
- (10) 超音波ガイド下で確認しながらハンドルを押し込んで、針管を目的位置まで突出させる。針管長を調整する必要がある場合には、針ストップのネジを緩め、適切な位置にスライドし、ネジを時計回りに回して固定する。
- (11) 目的部位に到達したら、組織を採取する前にスタイレットを操作し、上皮細胞を放出する。
- (12) スタイレットを吸引ポート(図2(f))からゆっくと緩め、本品のハンドルから引き抜く。
- (13) 附属の一方活栓とシリンジを準備する。一方活栓とシリンジを垂直となるように一方活栓のハンドルを「閉」の位置に回す。シリンジのプランジャを目的の目盛りまで引き、プランジャを回して外筒の固定ピンで固定する(図1(b)及び図1(c))。
- (14) 一方活栓をシリンジと平行になるように「開」の位置に回し、吸引を行う。
- (15) 超音波ガイド下で針管位置を確認しながら、目的組織内で針管を小さく前後させ吸引する。
- (16) 組織の採取が終了したら、一方活栓をシリンジと垂直になるように「閉」の位置に回し、吸引を止める。
- (17) ハンドルを止まるまで引き、針管をシースの中に完全に収める。針ストップを「0」の位置で固定する。
- (18) ルアーロックを反時計回りに回して内視鏡鉗子口から本品を取り外した後、本品を内視鏡からゆっくと抜去する。

** <シリンジを用いた組織の押し出し>

- (19) 本品を内視鏡から抜去したら針ストップを緩めハンドルを押し出して針管をシースから突出させる。
- (20) シリンジと一方活栓を吸引ポートから取り外す。
- (21) 一方活栓のハンドルをシリンジと平行になるように「開」の位置に回し、シリンジのプランジャを引き戻す。
- (22) 再び一方活栓とシリンジを吸引ポートに取り付ける。
- (23) シリンジのプランジャを回し、固定ピンを外してから押し込み、吸引採取した組織を針管から押し出す。

** <スタイレットを用いた組織の押し出し>

- (24) 本品を内視鏡から抜去したら針ストップを緩めハンドルを押し出して針管をシースから突出させる。

(25) シリンジと一方活栓を吸引ポートから取り外す。

(26) スタイレットを針管に挿入し、吸引採取した組織を針管から押し出す。

(27) 同一部位で続けて組織の採取を行う場合は、滅菌水もしくは生理食塩液で針管をフラッシュし、拭いたスタイレットを針管に再挿入する。針管に破損がないか確認したのち使用方法 1~26 の手順を繰り返す。

(28) 手技後は本品を内視鏡から抜去し、本品及び附属品を適切に廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 開封時にストップコックが「開」の位置になっていなかった場合には使用しないこと。
- (2) 使用前に本品に緩み、湾曲、キンク又は損傷、或いはひび又は異常がないことを確認すること。本品に異常が確認された場合には使用しないこと。
- (3) 吸引中は減圧状態を保つため、必ずストップコックを使用すること。
- (4) シースゲージ上の目盛りは参考数値であり、実際のシース位置を確認すること。
- (5) 針ゲージ上の目盛りは本品をまっすぐにした場合の参考数値であり、実際の針管位置を確認すること。
- (6) 抵抗があり、内視鏡鉗子口に本品を挿入しにくい場合は、無理に押し込まないこと。内視鏡が破損する恐れがある。
- (7) 内視鏡鉗子口に接続したルアーロックを締め過ぎないこと。内視鏡あるいはアダプタが破損する恐れがある。
- (8) 針管を突出させる前に、内視鏡と本品が確実に接続されているか、針ストップとシースストップが固定されているか確認すること。内視鏡が破損する恐れがある。
- (9) 血管及び胸膜を避けるため、針管を突出させる前に目標部位を超音波イメージ画像で確認すること。出血及び/又は気胸を起こす恐れがある。
- (10) 針管の穿通度合を調整する場合は、針ストップを調整し直すこと。
- (11) スタイレットクリップによりスタイレットを保持することが可能である。手技中は、針管を穿通させ、組織を採取するまでシースゲージ内に保持させること。
- (12) スタイレットの操作を誤ると本品が破損する恐れがある。
- (13) スタイレットの先端は鋭利であり、操作に注意すること。生検針から抜去したスタイレットによる感染の危険性があるため、取扱いには注意すること。
- (14) 附属のシリンジ以外のシリンジを用いて吸引を行うことは推奨しない。
- (15) 本品を内視鏡に出し入れする際は、針管がシースに完全に収まっていることを確認すること。内視鏡が破損する又は手技者に傷害を与える恐れがある。
- (16) 吸引採取した組織を針管から押し出す際に飛散しないよう注意すること。採取物による感染の危険性があるため、取扱いには注意すること。
- (17) 同一採取部位に使用する際は、必ず針管をフラッシュし、スタイレットを拭いてから行うこと。スタイレットの通りを悪くする又は本品に損傷を与える可能性がある。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 出血時間延長や凝固障害を呈する患者
- (2) 血液凝固障害(この限りではない)を有する患者の粘膜下層及び粘膜壁の吸引
- (3) 本品は、出血があっても患者への危険がない細胞組織の採取のみに使用すること。

2.不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

① 穿孔

(2) その他の有害事象

① 気胸

② 縦隔出血

③ 出血

④ 炎症

⑤ 裂傷

⑥ 感染

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間

3年(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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

[Boston Scientific Corporation]