

* 2026 年 3 月改訂(第 2 版)
2025 年 11 月作成(第 1 版)

承認番号:304AFBZX00004000

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 JMDN コード:35886000
(汎用注射筒 JMDN コード:13929001、汎用ストップコックバルブ JMDN コード:35375001、
単回使用内視鏡用イントロデューサ針 JMDN コード:71119002)

超音波内視鏡下穿刺ニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

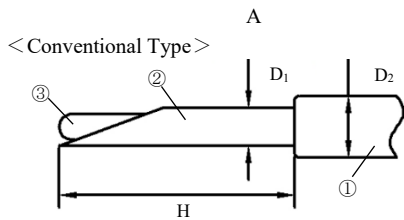
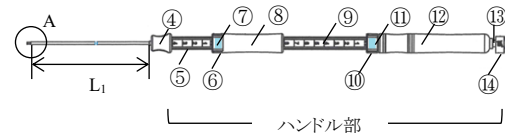
1. 使用方法

- (1)再使用及び再滅菌禁止。[本品は単回使用製品であるため。]
- (2)内視鏡の視野を十分に確保できない状態で、本品を内視鏡操作チャンネルに挿入しないこと。[目視できない状態での本品の使用は、穿孔、出血、組織損傷等を引き起こすおそれがある。また、本品や併用医療機器が破損する可能性があるため。]

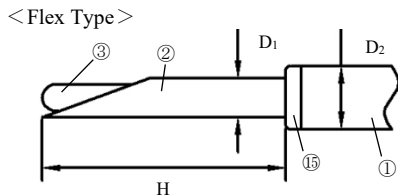
【形状・構造及び原理等】

本品は操作チャンネル径が2.8mm以上の超音波内視鏡と共に使用し、消化管組織等の吸引採取、造影剤等の送液及びガイドワイヤの配置に用いる機器である。消化管組織等を吸引採取する場合、付属のストップコック及びシリンジを取り付けて使用する。吸引生検針(以下、「本体」という)は形状等の違いにより Conventional Type と Flex Type に分類される。それぞれのタイプには、針先形状が異なる 2 種類の製品(Areus 及び Trident)がある。本品は単回使用である。

(1)本体

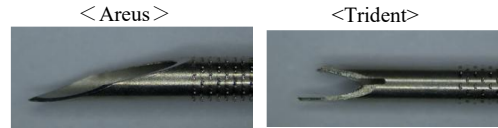


原材料: ポリエーテルエーテルケトン、コパルトクロム合金、シリコーン油、ニッケルチタン合金、ステンレス合金(銅含有)

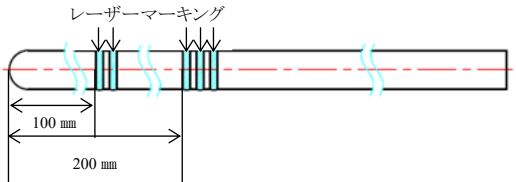


原材料: ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス合金、ニッケルチタン合金、シリコーン油、ポリカーボネート/ABS 樹脂、ステンレス合金(銅含有)

【針先形状図】



【スタイレット拡大図】



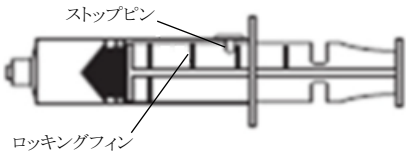
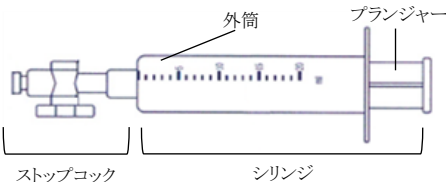
* 先端から 100 mm および 200 mm の位置にレーザーマーキングされており、吸引生検針本体から抜去する際に先端が露出するまでの長さの目安となる。Flex Type ではレーザーマーキングがないものもある。

①	シース	⑨	ニードルインジケータ
②	針	⑩	ニードルロック
③	スタイレット	⑪	ニードルロック(ボタン)
④	スコープコネクタ	⑫	アッパーハンドル
⑤	シースインジケータ	⑬	近位コネクタ
⑥	シースロック(下部スライド)	⑭	スタイレットロック
⑦	シースロック(ボタン)	⑮	プロテクトチューブ
⑧	下部ハンドル		

種類	針サイズ	L ₁	H (最大)	D ₁	D ₂
Conventional Type	25G	1375 - 1415	80	0.53	1.8
	22G			0.72	1.8
	19G			1.10	1.8
Flex Type	22G			0.70	2.2
	19G			1.10	2.5

単位:mm

(2) 付属品:ストップコック及びシリンジ



(3) 適用範囲

本品に含まれる製品は、次表のとおり、それぞれの目的に適用できる。

種類		Conventional Type						Flex Type					
針サイズ		25G		22G		19G		22G		19G			
針先形状*		A	T	A	T	A	T	A	T	A	T		
目的	消化管組織等の 吸引採取	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	造影剤等 の送液	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	エタノール 造影剤	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	ガイドワイヤの配置			✓		✓		✓		✓		✓	

✓:該当

* A: Areus / T: Trident

【使用目的又は効果】

本品は、超音波内視鏡と併用して、以下の目的に用いる。

- ・ 消化管粘膜下組織及び消化管外の消化器組織の吸引採取
- ・ 造影剤等の送液
- ・ ガイドワイヤの配置

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 適切な超音波内視鏡（操作チャンネル径 2.8 mm 以上）及び適合する本品を用意する。
- (2) 包装の瑕疵の有無、有効期限を確認し、注意深く包装を開く。包装の瑕疵が認められた場合及び有効期限が切れている場合は使用しないこと。
- (3) 本品を包装から取り出し、巻かれている状態から伸ばす。

注意: 包装から取り出した本品を過度な力で伸ばさないこと。[機器の損傷や異常を引き起こす可能性があるため。]

- (4) 本品に瑕疵が無いことを目視にて確認する。

2. シリンジの準備と操作方法

- (1) ストップコックを確認する。ストップコックには本体及びシリンジを接続するための接続部が 2 箇所ある事を確認する。ストップコックを開いた状態にすると、プランジャーを移動させることができる。ストップコックはシリンジに対して平行に位置すると開き、垂直に位置すると閉じる。

注意: 吸引、陰圧の維持のためにストップコックを必ず使用すること。

- (2) シリンジを確認する。シリンジの外筒にはストップピンがあり、プランジャーには 4 つのロッキングフィンがある。プランジャーを操作することで、外筒内部でシリンジをロック又はロック解除する。シリンジをロックするには、必要な吸引量に合わせてようにしてプランジャーを引き戻す。プランジャーを時計回りに回すとストップピンがプランジャー上のロッキングフィンをロックする。ロック解除するには、プランジャーを反時計回りに回す。
- (3) 陰圧、陰圧維持の方法
シリンジのプランジャーを必要な位置にまで引いてから時計回りに回して、ロッキングフィンがストップピンの後方に位置するようにする。プランジャーを反時計回りに回してロック解除する。
- (4) シリンジをロックしない状態での吸引方法
プランジャーを完全に前方又は後方に動かしてから回すことで、ロッキングフィンがストップピンに干渉しなくなる。
- (5) ストップコックをシリンジに接続し、ストップコックを閉じる。適度な陰圧になるようにプランジャーを引き、ロックする。

使用するまで手元に置く。

3. 操作手順

3.1 超音波内視鏡への接続及び穿刺

- (1) 本体の針が完全に収納された状態にあり、ニードルロックがニードルインジケータの遠位端にあることを確認する。

注意: ニードルロック(ボタン)を押すとロックが解除されるため、本品を挿入する前に針がロックされていることを確認すること。

- (2) 超音波内視鏡の起上装置を下げ、できるだけ真っ直ぐに保つ。

注意: 挿入前に超音波内視鏡の起上装置を下げない場合、本品が破損するおそれがある。

- (3) 本体を超音波内視鏡の操作チャンネル内に挿入し、超音波内視鏡画像でシースが超音波内視鏡先端部から出ていることが確認できるまで、少しずつ前進させる。

注意: 挿入時に抵抗が感じられる場合、本品又は超音波内視鏡を再配置すること。[無理に押し込むと、本品及び／又は超音波内視鏡の破損につながるおそれがあるため。]

- (4) 本体を時計回りに回して、スコープコネクタを超音波内視鏡の操作チャンネルに接続する。超音波内視鏡の先端から露出するシースの長さを調整する場合、シースロック(ボタン)を押しながらハンドル部を前後に動かして適切な長さに調整する。

注意: スコープコネクタを締め付けすぎないこと。[本品及び／又は超音波内視鏡の破損につながるおそれがあるため。]

注意: 針を前進させる前に、本品が超音波内視鏡に適切に接続されており、ニードルロックとシースロックの双方が固定されていることを確認すること。[適切に接続や固定がされていないと、本品及び／又は超音波内視鏡の破損につながるおそれがあるため。]

- (5) 超音波内視鏡の長さに合わせて超音波内視鏡の先端から露出する適切なシースの長さを決定し、シースロック(ボタン)を押しながらハンドル部を前後に動かしてシースの長さを調整、固定する。シースの遠位端が超音波内視鏡画像内にあることを確認する。

注意: シースインジケータの数値と目盛りは参照用である。数値は本品を真っ直ぐにした状態での長さを 1cm 単位で示している。

- (6) 超音波内視鏡画像で、本体のシース先端から標的部位までの距離を確認する。
- (7) 標的部位における針の穿刺の深さを調節するために、ニードルロック(ボタン)を押しながらニードルロックを動かす、ニードルインジケータ上の適切な数値に合わせる。

注意: ニードルインジケータの数値と目盛りは参照用である。数値は本品を真っ直ぐにした状態での長さを 1cm 単位で示している。

注意: 針を前進させる前に、針が適切にロックされていることを確認すること。

- (8) 超音波内視鏡画像で確認しながら、アッパーハンドルをゆっくり、かつ慎重に超音波内視鏡側へスライドさせ、針を標的部位まで前進させる。
- (9) 標的部位内の針の位置を維持しながら、アッパーハンドルの近位コネクタからゆっくりと押し引きしたりしながらスタイレットを慎重に取り外す。

注意: スタイレットを同一手技で継続して使用する場合、再穿刺のために保持すること。[スタイレットを適切に取り扱わない場合、本品が破損するおそれがあるため。]

注意: スタイレット先端は鋭利なため、注意して適切に取り扱うこと。[針から取り外したスタイレットは感染性物質であり、感染のリスクがあるため。]

3.2 消化管粘膜下組織及び消化管外の消化器組織の吸引採取

- (1) 「2. シリンジの準備と操作方法」で準備したシリンジとストップコックをアッパーハンドルの近位コネクタに取り付ける。ストップコックは近位コネクタにのみ接続可能である。
- (2) 針の先端が正しく位置していることを確認し、ストップコックを開いて吸引する。
- (3) 超音波内視鏡画像上の針で穿刺した部位を視認しながら、必要となる検体採取量となるように標的部位内で針を操作する。
- (4) 必要な検体を確保したら、ストップコックがシリンジに対し垂直に位置するようにストップコックを回して閉める。
- (5) 超音波内視鏡の起上装置を下げ、できるだけ真っ直ぐに保つ。

注意: 抜去前に超音波内視鏡の起上装置を下げないと、本品が破損するおそれがある。

- (6) アッパーハンドルを動かなくなるまで手前側にスライドさせ、針をシースの中に完全に収納する。針が動かなくなるように、ニードルロックを手元側に動かなくなるまでスライドさせる。

注意: 抜去する前に針が完全に収納、固定されていることを確認する。[針が固定されていないと、患者に危害を引き起こすおそれがあるため。また、本品及び／又は超音波内視鏡が破損する可能性があるため。]

- (7) スコープコネクタを反時計回りに回し、本体を超音波内視鏡からゆっくり、かつ慎重に抜去し、検体回収のために適切な場所に置く。
- (8) 超音波内視鏡から抜去後、針をシースから出すためにニードルロック(ボタン)を押しながらアッパーハンドルを慎重に前進させ、針をシースの外に出す。
- (9) シリンジとストップコックを近位コネクタから取り外し、空気を満たしたシリンジを取り付け、プランジャーを慎重に押し、検体を針から排出して回収する。必要に応じて、スタイレットを針内に挿入または生理食塩液で針内をフラッシュして検体を排出する。

注意: 検体は感染のリスクがあるため、吸引採取した検体を針から押し出す際は、飛散しないよう注意すること。

- (10) 検体採取量は施設ごとの規定等に従う。
- (11) 同一の標的部位の検体採取が必要な場合、滅菌水か生理食塩液で針をフラッシュしてスタイレットを拭き取る。スタイレットを針内に再挿入し、針に損傷がないことを確認した後に、2 及び 3.1 及び 3.2 の操作を繰り返す。

注意: スタイレットをニードルに再挿入する前に、滅菌水又は生理食塩液を用いて針をフラッシュし、スタイレットを拭き取る。[スタイレットの挿入が困難になる可能性があるため。]

注意: 超音波内視鏡に本体を再挿入する場合、挿入前にスタイレットが挿入され、固定されていることを確認すること。[本体又は超音波内視鏡が損傷するおそれがあるため。]

3.3 造影剤等の送液

- (1) 造影剤等を充填したシリンジ*を本体の近位コネクタに接続する。
- (2) 造影剤等を注入する。

*シリンジの条件(25G でのエタノール送液のみ)

- 容量 5ml 以下

3.4 ガイドワイヤの配置

- (1) 近位コネクタからガイドワイヤ*を挿入し、目標部位まで進める。

*ガイドワイヤの条件

- 19G:0.64mm (0.025inch)以下
- 22G:0.46mm (0.018inch)以下

注意: 穿刺後にガイドワイヤの挿入を行う場合は、ガイドワイヤ誘導方向との角度が 90 度未満になるような穿刺角度では穿刺しないこと。

注意: ガイドワイヤの操作中に抵抗が大きくなるなどの異常を感じたら、操作を中止し内視鏡画像、X線透視画像、超音波画像でその原因を確認し、本品又はガイドワイヤに異常があれば使用を中止すること。

注意: 無理な力でガイドワイヤの操作をしないこと。特に、抵抗を感じたらガイドワイヤを引く操作は行わないこと。

注意: ガイドワイヤを本品から突出させた状態で、針を押し進めないこと。

注意: ガイドワイヤを目的部位に配置後、本品を引き抜く場合は、必ずガイドワイヤが動かないようにしながら本品を引き抜くこと。

4. 本品の使用後は、適切な方法で廃棄する。

【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) 出血が頻繁に起こる又は血液凝固障害のある患者。[本品の使用により、大量出血につながるおそれがあるため。]
2. 重要な基本的注意
- (1) 未成年の患者には使用しないこと。[本品は成人向けに設計されており、安全性が確立されていないため。]
- (2) 以下の患者には使用しないこと。[穿孔、出血、誤嚥、発熱、感染、低血圧、肺炎、疼痛、呼吸抑制、呼吸停止、不整脈、腫瘍播種につながるおそれがあるため。]
- 重度の心臓、肺、脳の疾患を有する患者。
 - 重度の精神疾患を有する患者。
 - 急性咽頭損傷及び食道損傷を有する患者。
 - 重度の出血傾向がある患者。
 - 内視鏡手技前の食事制限を遵守していない患者又は腸閉塞の患者。
 - 超音波内視鏡による標的部位が確認困難又は超音波内視鏡操作野付近に大血管等が交差している患者。

- (3) ガイドワイヤの配置に使用する際、本品の先端でガイドワイヤを損傷させないよう注意すること。[ガイドワイヤのフィルムが剥がれて体内に脱落するおそれがあるため。]

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 本品および/または内視鏡の破損・損傷

(2) 重大な有害事象

- 1) 穿孔
- 2) 出血
- 3) 組織損傷
- 4) 誤嚥
- 5) 発熱
- 6) 感染
- 7) 低血圧
- 8) 膵炎
- 9) 疼痛
- 10) 呼吸抑制、呼吸停止
- 11) 不整脈、心停止
- 12) 腫瘍播種

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れ、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

本品の外箱の表示ラベルに記載。
[自己認証(自社データ)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: センチュリーメディカル株式会社
電話番号: 03-3491-0152

外国製造業者: マイクロテック(ナンジン) 社
Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
国名: 中華人民共和国