

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)

超音波内視鏡下吸引生検針エクステンジシステム

再使用禁止

【警告】

- 超音波画像でニードル先端の位置を確認できる時のみ、ニードルを進めること。[患者が負傷する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
 - 再滅菌禁止。
- <適用対象 (患者)>
- 血液凝固障害の患者。[出血につながる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

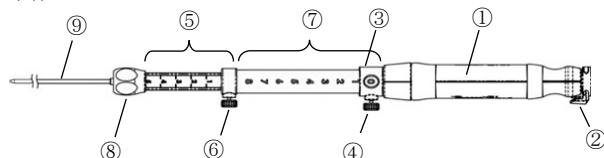
1. 形状・構造等

本品には、ニードルがあらかじめセットされたデリバリーシステムと、交換用のニードル単品がある。

ニードルの太さには 19G、22G 及び 25G の 3 サイズがあり、ニードル先端部には超音波反射部を有する。また、ニードルにはあらかじめスタイレットが挿入されている。

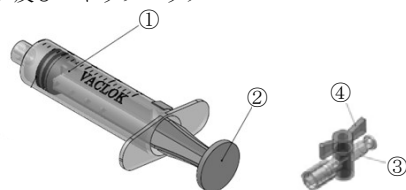
デリバリーシステム

本体



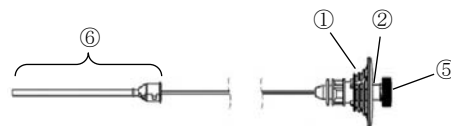
番号	名称
①	ハンドル
②	リリースボタン (サムラッチ)
③	ロッキングセーフティリング
④	ロッキングセーフティリングのサムスクリュー
⑤	スライディングシースアジャスタ
⑥	スライディングシースアジャスタのサムスクリュー
⑦	ニードルアジャスタ
⑧	内視鏡ルアーロック
⑨	シース

シリンジ及びストップコック



番号	名称
①	シリンジ本体
②	プランジャ
③	ストップコック本体
④	レバー

ニードル



ニードル先端部拡大図



番号	名称
①	ニードルハブ
②	ニードルルア
③	ニードル
④	スタイレット
⑤	スタイレットハブ
⑥	ニードルプロテクタ

2. 寸法

サイズ	公称ニードル外径	適用内視鏡鉗子口径
19G	1.1mm	2.8mm 以上
22G	0.7mm	
25G	0.545mm	

3. 主な原材料

シース：ポリエーテルブロックアミド共重合体、ステンレス鋼

ニードル：ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、潤滑油

4. 原理

スライディングシースアジャスタにてシースの長さを調節し、また、ロッキングセーフティリングを用いてシースからのニードル突出長を調節できる。ニードル先端部は超音波内視鏡下で認識できる。ニードルを標的部に穿刺後、スタイレットを抜去し、ストップコックを介してシリンジを取り付け、陰圧をかけて組織を吸引する。

【使用目的又は効果】

本品は、生検組織を採取するために超音波内視鏡と共に使用する。Beacon FNA エクスチェンジシステムは、標的とする粘膜下及び壁外の消化器系病変を採取するために用いる。SharkCore FNB エクスチェンジシステムは、消化管内部又は消化管に隣接する、粘膜下組織、縦隔腫瘍、リンパ節及び腹腔内腫瘍から組織を採取するために用いる。

【使用方法等】

システムの準備

- シリンジの長軸と平行になるまでストップコックのレバーを回転させて、ストップコックを開く。
- プランジャをシリンジ本体内に完全に押し込んだ後、回らなくなるまで左回りに回転させる。
- ストップコックのレバーを 90° 回転させて、ストップコックを閉じる。
- 目的に応じて 5ml、10ml、15ml、20ml の所定位置までプランジャを引き戻す。
- プランジャを右回りに回転させて所定位置に固定する。これでシリンジ内は減圧状態になる。

6. 吸引による組織採取が必要になる時まで、上記で準備したシリンジを置いておく。

使用方法

1. ニードル及びスタイレットが完全にシースに収まっていることと、ロッキングセーフティリングが「0」の位置に固定されていることを確認する。
2. 超音波内視鏡検査で、標的部位を特定する。
3. 内視鏡ルアーロックと、超音波内視鏡の鉗子口の接続部が接するまで、超音波内視鏡へ本品を少しずつ挿入する。
4. 鉗子口の接続部が内視鏡ルアーロックにしっかりとねじ込まれるまでハンドルを回転させて、鉗子口に本品を固定する。
5. 使用している超音波内視鏡に応じて必要なシースの長さを決定する。シースの長さを調節するには、スライディングシースアジャスタのサムスクリューを緩めて、シースが必要な長さになるまでハンドルをスライドさせたのち、サムスクリューを締め、シースの長さを固定する。
6. ロッキングセーフティリングのサムスクリューを緩め、ロッキングセーフティリングをスライドさせてニードルを適切な長さに調整する。調整後はサムスクリューを閉めて固定する。
7. ニードルルアーからスタイレットハブのロックを外し、スタイレットを少し抜いた状態で、超音波内視鏡の位置を維持しながら、ハンドルをロッキングセーフティリングまでスライドさせ、標的部位にニードルを到達させる。
8. ニードルを到達させた後、スタイレットをニードルから完全に抜き取る。追加の組織採取が必要な場合は、スタイレットを置いておく。
9. あらかじめ準備しておいたシリンジのルアーロックを、ハンドル端のニードルルアーにしっかりとねじ込み、固定する。
10. シリンジの長軸と平行になるまでストップコックのレバーを回転させてシリンジ内の圧を開放し、吸引させる。
11. ハンドルを少しずつ静かに前後させ、標的部位内のニードルを必要な回数延長・短縮させる。
12. 組織採取が終了したら、本品のハンドルを完全に引いてニードルをシース内へ引き戻す。ロッキングセーフティリングのサムスクリューを緩めて、0のマークがロッキングセーフティリング窓に見えるように調整し、サムスクリューを締める。
13. 本品のハンドルからニードルを取り外すために、リリースボタンを押してニードルハブをリリースさせた後、ハンドルからニードルを引き出す。引き出す際には、わずかに抵抗が感じられるが、ハンドルからニードル全体が出てくるまで、ゆっくり注意しながらニードルを引き出す。ニードルが完全に引き抜かれる際、「カチッ」という感触をかすかに感じるが、これはハンドル内のニードルプロテクタが、自動的にニードルに装着される感触である。
14. 本品のハンドルからニードルを抜いた後、ニードルから組織を取り出す。
 - a. シリンジの長軸と平行になるまでストップコックのレバーを回転させて、ストップコックを開く。
 - b. ブラシを、回らなくなるまで左回りに回転させてから前方に進めて、吸引した検体（吸引物）を取り出す。
 - c. 施設のガイドラインに従って、検体を準備する。
15. 残った吸引物は、フラッシュして回収する。

再度組織採取を行う場合

16. 同じニードルを使用して、同じ病変部位からさらに組織採取する場合は、置いておいたスタイレットを生理食塩水または滅菌水で拭いた後、ニードルルアーにもう一度慎重に差し込む。ニードルルアーを保持しながら、スタイレットハブがニードルルアーに接するまでスタイレットを少しずつ進める。右回りに回転させて、スタイレットハブをニードルルアーに固く締め、ハンドルに挿入する前の状態にする。
17. 本品は、ハンドルを内視鏡鉗子口に接続したままの状態でもニードルを交換できる。ステップ 16 で準備したニードル、又は交換用のニードルを使用する。
18. ニードルプロテクタに覆われた状態のニードル先端を、小さな抵抗が感じられるまで少しずつ、ハンドルに注意深く挿入する。できるだけハンドルのトップに近い位置でニードルを保持しながら、抵抗が感じられなくなるまで少しずつニードル先端をハンドル内に進めていく。
19. ニードルハブがハンドルの開口部に到達するまで、ニードル先端をハンドルとシース内に進めた後、ニードルハブを所定位置

に固定する。

20. さらに組織採取を行う場合は、ステップ 6 ～19 を繰り返すことにより採取できる。
21. 必要な組織採取がすべて完了したら、ハンドルからニードルを抜き取る。
22. ハンドルを左回りに回転させて鉗子口から取り外し、超音波内視鏡から本品全体を引き抜く。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

1. 本品を超音波内視鏡の鉗子口へ挿入、送達又は抜去する際、あるいはニードル交換時にニードルをハンドルへ挿入、送達又は抜去する際においては、ニードルをシース内に格納し、ロッキングセーフティリングのサムスクリューを締めること。[超音波内視鏡の破損を招く恐れがある。]
2. (ニードル単品の場合) 包装からニードルを取り外す際には、ニードルプロテクタがニードル先端をカバーし、ニードルに固定されていることを確かめること。[医療従事者が負傷する恐れがある。]
3. 本品を超音波内視鏡の鉗子口に挿入する前に、鉗子起上台が下がっていることを確かめること。[超音波内視鏡の破損または患者の負傷を招く恐れがある。]
4. ニードルを適切な長さに調節する際やニードル延長の際、本品が鉗子口に適切に取り付けられ、内視鏡ルアーロックが締められていることを確認すること。[超音波内視鏡の破損を招く恐れがある。]
5. 組織採取中、ハンドルの前後運動を繰り返している際に、生検部位からニードルが外れないよう注意すること。[十分な組織採取ができなくなる恐れがある。]
6. ハンドルからニードルを引き抜く際、およびハンドルにニードルを挿入する際、ニードルにねじれやキンクが発生しないよう慎重に扱うこと。[本品の破損を招く恐れがある。]
7. ニードルがハンドルに装着されていない間は、ニードルの先端からニードルプロテクタを外そうとしないこと。[医療従事者が負傷する恐れがある。]
8. 複数の標的部位の組織採取を行う場合は、部位ごとにニードルを交換すること。[適切な組織採取ができなくなる恐れがある。]
9. 本品の使用前や交換用ニードルをハンドルへ挿入した際は、ニードルハブがハンドルに固定されていることを確認すること。[医療従事者が負傷する恐れや、超音波内視鏡の破損を招く恐れがある。]
10. 組織採取した後、ハンドルをニードルと一緒に内視鏡から取り外さないこと。使用方法のステップ 12 ～ 13 に従い、ニードルを先にハンドルから取り外すこと。[超音波内視鏡の破損を招く恐れがある。]
11. ニードルアジャスタ上の目盛り（ロッキングセーフティリング窓から見える値）は、1 目盛りで 1cm ニードルを延長させる目安となるが、本品をまっすぐにした場合の参考数値である。実際のニードル先端の位置を確認すること。[適切な組織採取ができなくなる恐れがある。]
12. ロッキングセーフティリング及びスライディングシースアジャスタのサムスクリューを緩めすぎると、スクリューが外れてしまうため注意すること。[本品の破損または患者の負傷を招く恐れがある。]
13. フラッシュで吸引物を回収できない場合は、ニードルルアーからスタイレットを挿入して、吸引物をニードルから押し出して回収する方法も検討すること。[適切に組織採取を行なう必要があるため。]

【使用上の注意】

《不具合・有害事象》

- (1) その他の不具合
 - 1) 本品及び併用医療機器の破損あるいは動作不良
 - 2) シース又は針のキンクによる挿入困難
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 穿孔
 - 2) 出血
 - 3) 誤嚥
 - 4) 呼吸抑制
 - 5) 呼吸停止
 - 6) 心不整脈

- 7) 心停止
- 8) 感染
- 9) アレルギー反応
- 10) 血管破損
- 11) 神経損傷
- 12) 急性肺炎
- 13) 死亡
- 14) 腹膜炎
- 15) 菌血症
- 16) 腫瘍播種
- 17) 体内遺残

(3) その他の有害事象

- 1) 発熱
- 2) 低血圧
- 3) 疼痛

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、直射日光を避け、室温の乾燥した場所で保管すること。

2. 有効期間

外装表示を参照すること。

有効期間は自己認証(当社データ)による。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国