

肝 生 検 針 セ ャ ッ ト M 型

再使用禁止

【警 告】

<使用方法>

・あらかじめ穿刺の適応と穿刺ルート及び刺入部を慎重に確認すること。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

・再使用禁止

* <適用対象(患者)>

以下の症状を有する患者には使用しないこと。

- ・血液凝固異常
- ・出血傾向
- ・肝血管腫
- ・肝膿瘍
- ・閉塞性黄疸
- ・大量の腹水
- ・感染症

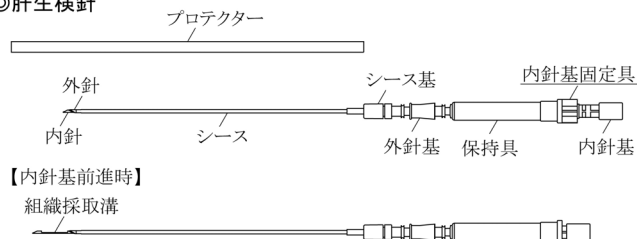
【形状・構造及び原理等】

本品は、生検針本体、止血剤挿入用シース及びその他関連パーツよりなる肝組織生検用セットである。

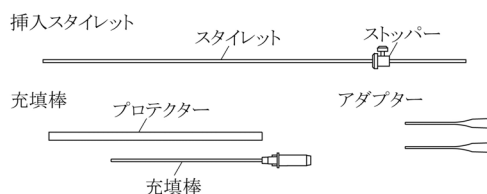
外針基と保持具は分離できる構造である。

** <構造図(代表図)>

◎肝生検針



◎止血剤挿入キット



* 内針及び外針はステンレス製。シースはフッ素樹脂製。シース基はポリアセタール製。

* スタイレットはステンレス及びフッ素樹脂製。

* 充填棒はステンレス製。

* アダプターはポリプロピレン製。

・肝生検針(シースなし)は補充部品として単品でも販売する。

・該当する型式、サイズ等については、包装表示で確認すること。

** <構成品>

構成品	一般的名称	JMDN コード
シース	軟組織生検キット	16835010
止血剤挿入スタイレット	軟組織生検キット	16835010
止血剤挿入ノズル	軟組織生検キット	16835010
止血剤挿入棒	軟組織生検キット	16835010
生検針 II	軟組織生検キット	16835010
穿刺針	軟組織生検キット	16835010

【使用目的、効能又は効果】

* 本品は、肝組織を採取するために用いる。

【品目仕様等】

* 外針、内針、接合部強度、引抜強さは以下のとおり。

針管公称外径(mm)	最小引抜強さ(N)
0.3 以上 0.55 未満	22
0.55 以上 0.7 未満	34
0.7 以上 0.8 未満	40
0.8 以上 0.9 未満	44
0.9 以上 1.1 未満	54
1.1 以上	69

【操作方法又は使用方法等】

本品は、手技に精通した医師の管理下で使用する。

◎術前準備

- 1) 充填棒のプロテクターを外す。
- 2) 充填棒を使用し、アダプターに止血剤を充填する。
- 3) 超音波映像下で、穿刺ルート及び刺入部を確認する。

◎生検

- 4) 刺入部周辺の皮膚を消毒する。
- 5) 刺入部の皮膚、皮下組織及び臓器表面に局所麻酔を行なう。
- 6) 消毒済みの探触子にて穿刺ルート及び穿刺目標を再度確認する。
- 7) 刺入部に小切開を加える。
- 8) 肝生検針のプロテクターを外す。

** 9) 内針基固定具を引き抜く。

- 10) 探触子の穿刺孔(穿刺アダプター)を通して、皮膚に刺入する。
注意 組織採取溝を外針内に引き込んだ状態で穿刺すること。
- 11) 目標部が最も鮮明に描出される位置で呼吸を停止させ、刃先エコーを観察しながら目標部の手前まで刺入する。
- 12) 内針基を前進させた後、保持具をすばやく前進させる。
注意 内針基を固定して保持具を前進させること。

◎止血

- 13) シースのみを留置するため、シース基を把持し、肝生検針を抜去する。
- 14) 挿入スタイレットを挿入後、呼吸を再開させる。
- 15) 再び呼吸停止後、挿入スタイレットを抜去し、止血剤を充填したアダプター先端をシース基の入り口に合わせ、充填棒でアダプター内の止血剤をシース内に押し出す。そして、挿入スタイレットで止血剤を目標部位まで押し出す。その後、呼吸を再開させる。
- 16) 14)の操作を 5mm 程度の間隔でシースを抜去しながら繰り返し、臓器表面まで止血剤を充填する。
- 17) シースを抜去後、映像下等で止血剤を確認する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・包装から取り出す際には、汚染に十分注意すること。
- ・穿刺の際には、刺入ルートを慎重に確認し、血管穿刺等に十分に注意すること。
- ・予めゲージサイズや長さの確認を行うこと。
- ・予め併用する器具に通ることを確認すること。また併用器具の操作方法等については、その添付文書を確認後、使用すること。

- ・内針基を後退させた際、組織採取溝が露出している場合、外針基の位置を調整し、組織採取溝を全て外針内に収納すること。
[十分な生検を行えない恐れがある。]
- ・標本の採取量は条件によって異なる。

【使用上の注意】

＜有害事象＞

- *・手技に伴い、一般的に以下のような合併症が発生する恐れがある。合併症が発生した場合は、術者の知見に基づき、適切な処置を行なうこと。

・疼痛	・出血	・血腫	・感染、発熱
・ショック、徐脈	・他臓器穿孔	・他部位損傷	

＜重要な基本的注意＞

- ・使用する医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
- ・使用にあたっては、内針と外針が相互に滑らかに動くことを確認し、異常を感じた場合は使用しないこと。
- ・穿刺部位に適したゲージサイズ及び長さを選択すること。
- ・圧迫止血等の術後処置や管理を十分に行うこと。
- ・包装が既に破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・使用直前に開封して使用すること。

＜その他の注意＞

- ・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済み。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

- ・箱に記載している使用期限を参照のこと。（自己認証による）

【包 装】

5 セット／1 箱

補充部品

肝生検針（シースなし） 5 本／1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

株式会社八光
長野県千曲市大字磯部 1490
TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光

販売窓口： 東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500