

機械器具 47 注射針及び穿刺針

管理医療機器	単回使用組織生検用針	12734010
(管理医療機器)	静脈用カテーテルイントロデューサキット	12161102)
(管理医療機器)	ガイディング用血管内カテーテル	17846102)
(管理医療機器)	軟組織生検キット	16835010)



COOK LABS 肝生検セット

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) カテーテルの操作や抜去の際は、細心の注意を払うこと。[カテーテルが分離する恐れがあるため]
- 2) 人工血管への挿入は可能な限り避けること。[人工血管が破損する恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

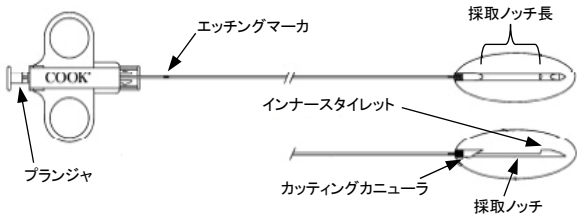
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

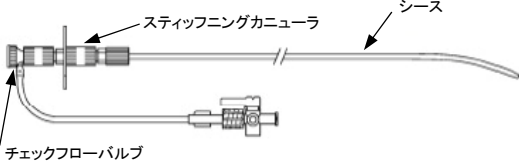
本品には以下の構成品が含まれる。

1) Quick-Core 生検針



公称径	カuttingカニューラ	採取ノッチ長
	長さ	
18 G	60 cm	20 mm

2) リバーアクセスセット



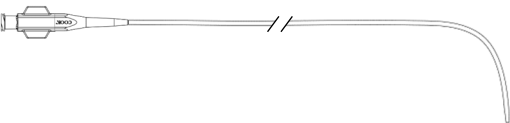
スティフニングカニューラ寸法

公称径	全長
14 G	53.5 cm

シース寸法

公称径	シースシャフト外径	シースシャフト内径
7 Fr	2.90 mm	2.38 mm

3) 血管造影用カテーテル



公称径	血管造影用カテーテルシャフト	
	長さ	適合ガイドワイヤ径
5 Fr	80 cm	0.89 mm (0.035 インチ)

4) ストレートカテーテル



公称径	ストレートカテーテルシャフト	
	長さ	適合ガイドワイヤ径
5 Fr	62 cm	0.89 mm (0.035 インチ)

2. 原材料

ステンレス鋼、ポリジメチルシロキサン、真鍮、ニッケルめっき、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド、フッ化エチレンプロピレン樹脂、ポリカーボネート、高密度ポリエチレン、ポリ塩化ビニル※、ポリエチレン、シリコーン、ABS 樹脂、AS 樹脂、ポリアセタール、エチレン酢酸ビニル共重合体、ポリアミドエラストマ

※ポリ塩化ビニルの可塑剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)

3. 原理

頸静脈からガイドワイヤ(構成外別品目)に沿わせて血管造影用カテーテルを挿入し、ガイドワイヤを右肝静脈または肝静脈枝に配置する。血管造影用カテーテル抜去後、ガイドワイヤに沿わせてリバーアクセスセットを経頸静脈的に肝静脈に進め、Quick-Core 生検針をリバーアクセスセット内腔に挿入し、肝静脈壁から肝組織を穿刺し組織診検体を採取する。

【使用目的又は効果】

本品は、経頸静脈的アプローチにより肝組織生検を行うために用いられる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 標準的な手技により、0.035 インチ (0.89 mm) ガイドワイヤ(構成外別品目)を頸静脈から挿入し、下大静脈まで進める。
- ② 血管造影用カテーテルをガイドワイヤ(構成外別品目)に沿わせて挿入し、肝静脈下方へ進める。ガイドワイヤ(構成外別品目)を肝静脈の遠位部まで進めた後、血管造影用カテーテルを抜去する。
- ③ リバーアクセスセットをガイドワイヤ(構成外別品目)に沿わせて挿入し、肝静脈内に進める。このとき、リバーアクセスセットにストレートカテーテルを挿入しコアキシャルに使用すると、血管内の目的位置まで容易に挿入できる。
- ④ リバーアクセスセットが肝静脈内に到達したら、ガイドワイヤ(構成外別品目)及びストレートカテーテル(使用した場合)を抜去する。このとき、リバーアクセスセットの三方活栓から造影剤を注入することで、肝静脈内における正確な位置が確認できる。
- ⑤ Quick-Core 生検針のプランジャをカチッと手応えがあるまで手元側に引き、ハンドル内部のスプリングをロックし、準備する。このとき、採取ノッチはカuttingカニューラ内腔に格納される。

- ⑥ Quick-Core 生検針をリバーアクセスセットに挿入し、カッティングカニューラの手元部にあるエッチングマークがリバーアクセスセットのチェックフローバルブに達するまで進める(図 1)。このとき、Quick-Core 生検針の先端はリバーアクセスセットのシース先端に位置する。
- ⑦ スティッフニングカニューラのベースプレートに示される矢印に従い、リバーアクセスセットと Quick-Core 生検針を生検部位の方向に向け、前方に軽く押し、肝組織の生検部位に隣接する肝静脈壁を軽く押し上げる。
- ⑧ Quick-Core 生検針を前進させ、Quick-Core 生検針のカッティングカニューラがリバーアクセスセットの先端から出るまで肝組織を穿刺する。適切な位置に達するまでプランジャは押さないこと。
- ⑨ Quick-Core 生検針の位置を固定してプランジャを押し、生検部位内にインナースタイレットの採取ノッチを露出させる。さらにプランジャを押し込み、カッティングカニューラを発射して組織を切り取る。
- ⑩ Quick-Core 生検針を生検部位から抜き取り、リバーアクセスセットから抜去する。
- ⑪ Quick-Core 生検針のプランジャをカチッと手応えがあるまで手元側に引いてカッティングカニューラを固定した後、プランジャを押して採取した組織を露出させ、回収する。

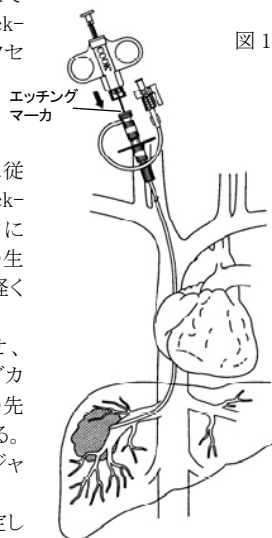


図 1

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 血管造影用カテーテルを肝静脈下方に留置する際、右心房を通過するときは連続的に心電図モニターを行うこと。[不整脈が生じるおそれがある]
- ストリートカテーテルを抜去する際は、金属製のスティッフニングカニューラで損傷させないように注意すること。ガイドワイヤを介して抜去することで破損を防ぐことができる。
- 挿入中、生検針が目的部位に到達するまではプランジャを押さないこと。[採取ノッチが露出し、組織を損傷するおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品を使用する際は必ずエックス線透視下、または超音波診断装置で確認しながら操作を行うこと。
- 生検針を試験的に空打ちする場合は、カッティングカニューラを発射する前に、あらかじめインナースタイレットの針先ベベル面を何かの硬い面に押し当てること。[カッティングカニューラの刃先がインナースタイレットに衝突して破損するおそれがある]
- 抗凝固療法を使用している患者及び／または凝固障害を有していることが既知の患者に対しては、専門的な判断を仰ぎ、手技を行うこと。
- 一部の構成品にはポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用しているが、可塑剤が溶出するおそれがあるため、注意すること。('妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用'の項についても参照すること。)

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) 重大な不具合

- カッティングカニューラまたはインナースタイレットの破損
- リバーアクセスセットのキンク、屈曲及びその他の破損
- カテーテル、その他構成品の破損

2) 重大な有害事象

- 腹腔内出血
- 穿刺部血腫
- 不整脈
- 動静脈瘻

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 一部の構成品にはポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用しており、この可塑剤が妊娠/授乳中の女性、もしくは乳幼児、小児に暴露した場合の潜在的影響は明らかにされておらず、生殖系、または発育に影響がでる場合がある。

【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 インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)

Cook Incorporated