

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 ガイド 37150000
(一般医療機器 生検用穿刺器具 70216000)

I-I デバイス NEO

再使用禁止

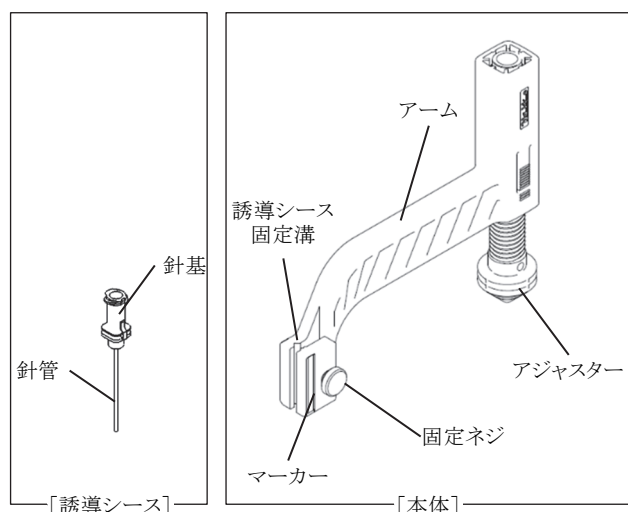
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本製品は本体および誘導シースから構成される。CT 透視断面上の誘導シースを介して穿刺を行うことで、針全体を常にCT断面内に保つことができる。

<構造図(代表図)>



- 1) アーム、アジャスター:ABS
- 2) 誘導シース針管:ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)

<誘導シース仕様>

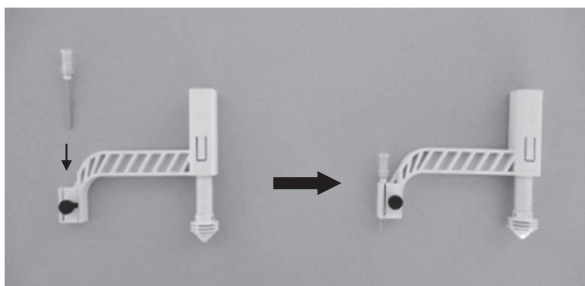
仕様	針基色	全長
16G 用	透明	55mm
18G 用	赤	
21G 用	緑	

【使用目的又は効果】

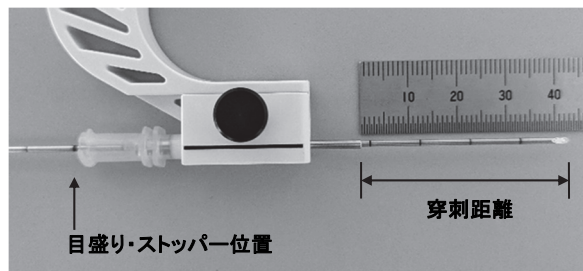
本品は CT 透視下穿刺において CT 透視断面と穿刺針の位置合わせの補助に使用する。

【使用方法等】

- 1) アーム、穿刺に最適な断面を決定し、穿刺位置のマーキング及び穿刺距離の計測を行う。
- 2) 誘導シースを本体に装着する。その際には、本体の誘導シース固定溝に針管をセットし、その状態で固定ネジを締めることで固定する。

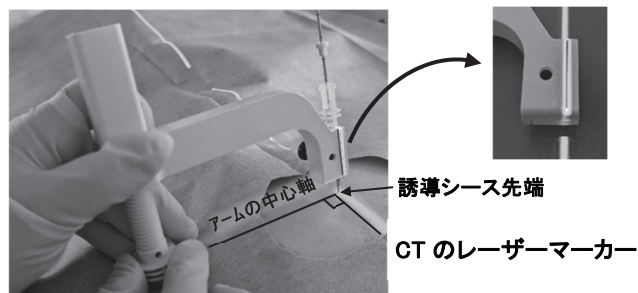


- 3) 誘導シースに穿刺針をセットし、1) にて計測した穿刺距離の分だけ針を進めた時の針の目盛位置を確認する。または穿刺針に付属されたストッパーの位置を調節する。



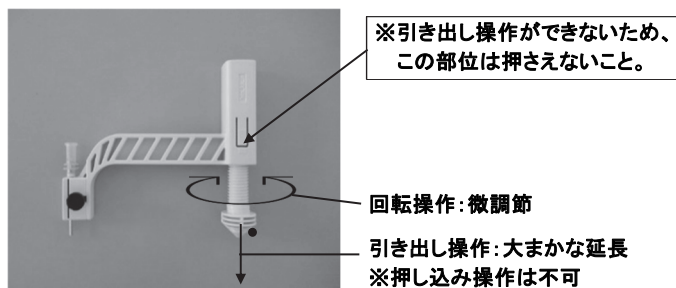
- 4) 穿刺針を CT 透視断面上にセットする。具体的な手順としては、局所麻酔・皮膚切開終了後、本製品を体表に設置する(下図[穿刺位置合わせの様子]参照)。その後、アジャスターの長さを調節して、CTのレーザーマーカーと本製品のマーカー全体とを一致させる。こうすることで針全体は常にCT透視断面内に保たれる。

[穿刺位置合わせの様子]

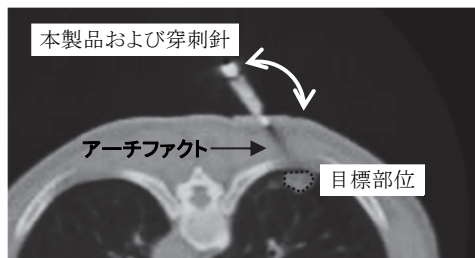


※アームの中心軸:アジャスター先端と誘導シース先端を結んだ線

[アジャスター長さ調節方法]



- 5) 続いて穿刺方向の調整を行う。具体的な手順としては、CT 透視により目標部位が CT 透視断面内にあることを確認する。その後、ゆっくりと本製品ごと傾け、患者の呼吸状態に合わせて針を目標部位に向ける。この際、針先から黒い線状のアーチファクトが見られるが、それを目標部位に重なるようにすることでより正確な穿刺が可能となる。



- 6) 間欠的な短時間の CT 透視で針先の位置を適宜確認しながら穿刺針を計測した距離を進める。
- 7) CT透視で針先位置を確認し、目的とする手技(生検など)を実施する。
針先が CT 断面から外れてしまった際には CT 断面位置の修正または穿刺のやり直しにて対応する。
- 8) 目的とする手技(生検など)の実施を確認してから針を抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 針を目標部位に向ける際と針先の位置確認のみに短時間の CT 透視を間欠的に行うこと。
[放射線被ばくの恐れがある。]
- 2) 穿刺する際と同じ呼吸状態で穿刺断面決定、穿刺位置マーキング、CT 透視を行うこと。
[目標部位への正確な穿刺ができない恐れがある。]
- 3) 針を進める際にはレーザーマーカーが本製品のマーカーに当たるようしっかりと保持すること。
[目標部位への正確な穿刺ができない恐れがある。]
- 4) 針を進めた後に針先位置が不適切な場合は直ちに針を抜去し、方向を変えて再穿刺すること。
[体が傷つく恐れがある。]
- 5) CT 透視の際には誘導シース近傍を把持しないこと。
[CT 断面に手が重なり、放射線被ばくの恐れがある。]
- 6) 操作の際には誘導シースに過度な負荷を加えないこと。
[誘導シースのズレや外れが起こる恐れがある。]

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
 - ① 本品破損
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
- 3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応
 - ② 組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

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)

【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＞

株式会社八光
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