

肝 生 検 針 セ ャ ッ ト M 型

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

<適用対象(患者)>

下記の症状が確認された患者には使用しないこと。
 [組織が損傷して出血する恐れがある。また、感染が広がる恐れがある。]

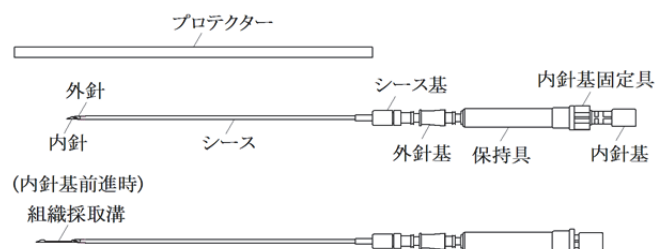
- ① 血液凝固異常
- ② 出血傾向
- ③ 肝血管腫
- ④ 肝膿瘍
- ⑤ 閉塞性黄疸
- ⑥ 大量の腹水
- ⑦ 感染症

【形状・構造及び原理等】

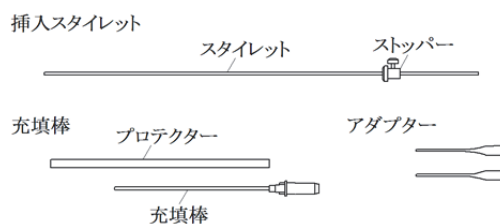
本品は、生検針本体、止血剤挿入用シース及びその他関連パーツよりなる肝組織生検用セットである。外針基と保持具は分離できる構造である。

* <構造図(代表図)>

1. 肝生検針



2. 止血剤挿入キット



- 1) 内針、外針の針管、スタイルット及び充填棒: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) シース及びスタイルット被覆: フッ素樹脂
- 3) シース基: ポリアセタール
- 4) アダプター: ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

本品は、肝組織を採取するために用いる。

【使用方法等】

1. 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。

2. 生検

- 1) 刺入部周辺の皮膚を消毒する。
- 2) 刺入部の皮膚、皮下組織及び臓器表面に局所麻酔を行う。
- 3) 消毒済みの超音波探触子にて穿刺ルート及び穿刺目標を再度確認する。
- 4) 刺入部に小切開を加える。
- 5) 肝生検針のプロテクターを外す。
- * 6) 内針基固定具を引き抜く。
- 7) 超音波探触子の穿刺孔(穿刺アダプター)を通して、皮膚に刺入する。
- 8) 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。
- 9) 内針基を前進させた後、保持具をすばやく前進させる。

3. 止血

- 1) 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。
- 2) 挿入スタイルットを挿入後、呼吸を再開させる。
- 3) 再び呼吸停止後、挿入スタイルットを抜去し、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、挿入スタイル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。
- 4) 3)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。
- 5) シースを抜去後、映像下等で止血剤を確認する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) プロテクターを外す際は、刃先が触れないようにすること。
[刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。]
- 3) 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。
[血管損傷等に繋がる恐れがあるため。]
- 5) 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。]
- 6) 圧迫止血等の術後処置や管理を十分に行うこと。
[出血が持続する恐れがあるため。]
- 7) 再穿刺が必要な際は、新しい針を使用すること。
[悪性細胞の播種等の恐れがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

プロテクターをリキャップする必要がある場合には、誤刺に注意すること。

<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
 - ② 空気塞栓
 - ③ 悪性細胞の播種
- 3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応
 - ② 組織損傷

- ③ 臓器損傷
- ④ 出血
- ⑤ 疼痛
- ⑥ 血腫
- ⑦ ショック、徐脈

【保管方法及び有効期間等】

＜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＞

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