

吸引細胞穿刺針

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- * YSタイプは肺に使用することにより空気塞栓や気胸を合併する恐れがあるので、適切な処置が実施できる環境において使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 共通

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 感染症

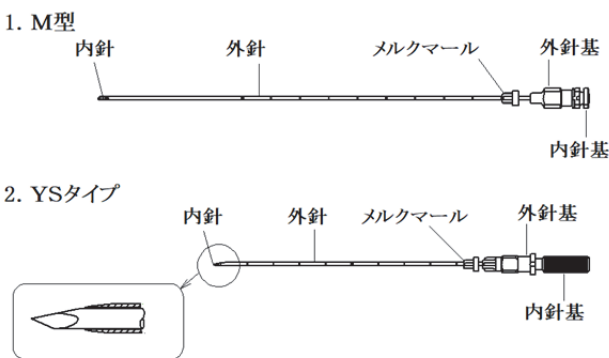
2. M型

<使用方法>

M型は、肺に使用しないこと。
 [空気塞栓を合併し、脳梗塞や心筋虚血に至る恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

* <構造図(代表図)>



- * 外針及び内針: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)

【使用目的又は効果】

- * 本品は、液を腔から除去するため、又は生検試料を得るために用いる。

【使用方法等】

1. M型

- 1) 術前準備: 通常の超音波映像下経皮的生検の手技に準じて行う。(消毒、麻酔を含む)
- 2) 穿刺目標を観察し、穿刺の適応と穿刺ルートを決めておく。
- 3) 超音波穿刺用プローブに穿刺針を固定する。
- 4) 穿刺針の超音波画像の針先エコーを確認しながら、穿刺針を目標物に到達させる。
- 5) 内針を抜去し、検査法に従った手技(吸引手技を含む)を行う。

* 2. YSタイプ

(CTガイド下肺針生検用)

- 1) 術前準備: 通常のCTガイド下経皮的生検の手技(消毒、麻酔を含む)に準じて行う。吸引生検には、吸引細胞穿刺針YSタイプ(以下穿刺針)の20Gを使用する。
- 2) 病変部位を中心とし上下数枚を5mm厚スライスで撮像し、穿刺針の穿刺に最も適したCTスライスを決定する。
- 3) 決定したスライス位置でガントリ内のポジショニングポインターを投影し、体表にマーキングを行う。
- 4) 穿刺深さの計測、刺入部位と経路を決定する。
- 5) タンデム変法により穿刺する。
- 6) CT像で穿刺針の先端部が病変部位の直前であることを確認する。
- 7) 吸引手技を行う。

上記の手技に際しての皮膚消毒、局所麻酔、患者への呼吸指示、具体的な生検操作などについては、参考文献を参照のこと。

<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(または収納用コンテナ)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) 外針基と内針基が正しくセットされていることを確認の上、使用すること。
 [内外針刃先の位置がずれることで、穿刺性能が低下または組織損傷を悪化させる恐れがある。]
- 4) 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) あらかじめ吸引の手順を確認しておくこと。エクステンションチューブ、吸引用シリンジを併用する場合は確実に接続すること。
 [緩みがあると十分吸引されず、生検性能に影響を与えるため。]
- 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>

1. 共通

プロテクター(または収納用コンテナ)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。

2. YSタイプ

- * 肺への穿刺操作により空気塞栓を合併し、脳梗塞や心筋虚血に至る事例が報告されていることから、症状等が認められた場合には速やかに頭低位を保ち、CT等による診断を行い適切な処置を行うこと。なお、重篤な場合には速やかに高圧酸素治療を考慮すること。

* <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 陰圧不良

2) 重大な有害事象

- ① 感染
- ② 空気塞栓

- ③ 悪性細胞の播種
- ④ 気胸（YSタイプ）
- 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）

* 【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- 1) 篠原義智、渡辺英之、他：CTガイド下肺針生検－特にその適応と“Tandem 変法”について－：日胸 45：120-125, 1986
- 2) 篠原義智：CTガイド下肺針生検とその応用手技の実際：新興医学出版社, 1996
- 3) 篠原義智、隅崎達夫、他：CTガイド下針生検を正確、簡便に行うための穿刺補助器具の開発：第 59 回日本医学放射線学会 Vol.60 No.2 P6

＜文献請求先＞

株式会社八光 メディカル事業部 開発室
TEL 03-5804-8500

【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