

細 径 内 視 鏡 用 ニードル セット

(乳 腺 穿 刺 針 A K O タイプ)

再使用禁止

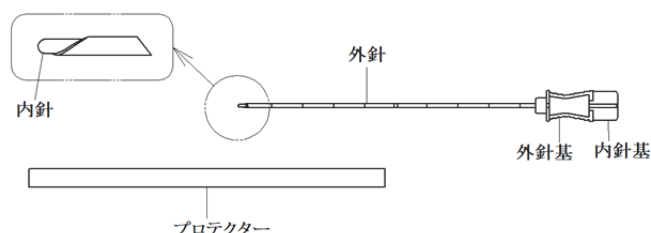
【禁忌・禁止】

再使用禁止

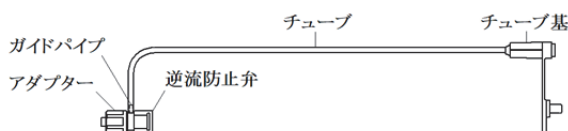
【形状・構造及び原理等】

* <構造図(代表図)>

乳腺穿刺針



(別売品) 逆流防止弁付き延長チューブ



外針サイズ	適応細径内視鏡 (乳管内視鏡)サイズ
19G (内径 0.85mm×外径 1.06mm)	φ 0.75mm
18G (内径 0.95mm×外径 1.26mm)	φ 0.75mm
18G φ 1.0 ファイバー用 (内径 1.05mm×外径 1.26mm)	φ 1.0mm

- * 1) 外針、内針及びガイドパイプ：ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- * 2) 針基：ポリプロピレン及び真鍮(ニッケル鍍金)
- * 3) アダプター：ポリカーボネート
- * 4) チューブ及びチューブ基：ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
- * 5) 逆流防止弁：シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

乳管の病変や顎関節腔を直視下に捉えることができる細径内視鏡(乳管内視鏡・顎関節腔内視鏡)が開発され、これを使用することにより、非侵襲的に乳管内の病変の診断・生検及び顎関節腔の観察が可能になってきている。本品はこのような細径内視鏡下で使用される穿刺針である。

乳腺穿刺針 AKO タイプ

乳管内視鏡専用生検針で直視下の組織生検を目的としている。外針と内針よりなり、穿刺後、内針を抜去し、外針内を通して内視鏡を挿入する。なお、内針は乳管内挿入時の組織損傷の防止のため鈍になっている。

【使用方法等】

- 1) 事前に乳管開口部の拡張、乳管内腔の洗浄後、細径内視鏡を挿入して乳管内を観察する。
- 2) 穿刺針を乳頭(乳管開口部)から挿入する。
- 3) 針が洞乳角をこえたところで、内針を抜去する。

- 4) 外針に逆流防止弁付き延長チューブをセットする。外針内を通して細径内視鏡を挿入し、病変を確認する。逆流防止弁付き延長チューブにはシリンジを接続しておく。
- 5) 外針を滑らせて目標とする病変に密着させた後、そのまま押し進めて穿刺する。
- 6) シリンジで強く吸引しながら、外針の角度を変えたり、回転を加えて組織採取を行った後、陰圧をかけたまま穿刺針を抜去する。この際、内視鏡下に組織が採取されるのを確認する。

<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ときには、刃先が触れないように注意すること。
[刃先が変形し、穿刺性能が低下する可能性がある。]
- 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、乳管開口部に挿入すること。
[外針先端で乳管及び組織を損傷する恐れがある。]
- 4) 腫瘤を穿刺する際は、内視鏡下に針先を確認し、慎重に穿刺すること。
[乳管及び組織を損傷する恐れがある。]
- 5) 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 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 出血

【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>

神尾孝子: 乳管内視鏡装置及び手技. 乳癌の臨床 10 (1) :61-70, 1995

<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