

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 マーカ挿入用セット 70207000

DINASTY キット®

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

<適用対象(患者)>

本品に使用されている原材料(【形状・構造及び原理等】参照)に過敏症を有することが判明している患者、又は禁忌とする患者
[症状が悪化するおそれがある。]

<使用方法>

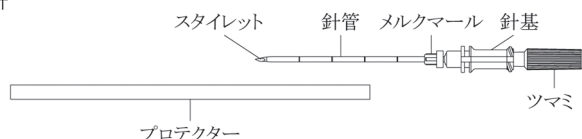
高圧注入器は使用しないこと。
[破損する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

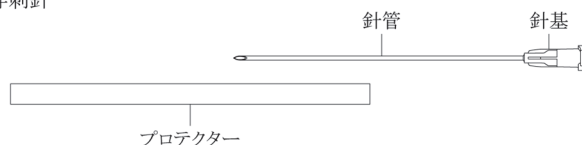
本品は、誘導針、胸膜穿刺針(以下、穿刺針という)、薬液注入カテーテル(以下、カテーテルという)、スタンパー、穿刺固定シート(以下、シートという)、誘導針保護キット(保護スポンジ、保護カップ)の組み合わせからなる。

<構造図(代表図)>

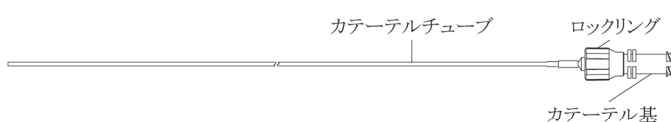
◎ 誘導針



◎ 胸膜穿刺針



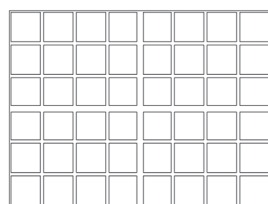
◎ 薬液注入カテーテル



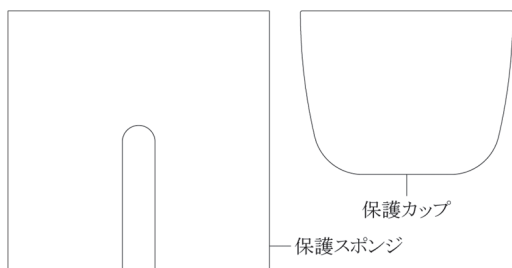
◎ スタンパー



◎ 穿刺固定シート



◎ 誘導針保護キット



- 1) 針管、スタイレット、ジョイントパイプ: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) 針基: ポリプロピレン又は真鍮(ニッケル鍍金)
- 3) カテーテルチューブ: フッ素樹脂
- 4) カテーテル基: ポリプロピレン、真鍮(ニッケル鍍金)、ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 5) マーカーチップ: ポリエチレン
- 6) 穿刺固定シート: シリコーンゴム
- 7) 保護スポンジ: ポリウレタン

【使用目的又は効果】

本品は胸腔鏡下肺部分切除に際し、肺表面に色素を付着させ、マーキングを行うために用いる。

【使用方法等】

(CT 室での操作)

- 1) 目標を捉える為の撮影を行い、穿刺に最適な断面を決定し、その位置でガントリー内の投光器により皮膚面にマーカーペンでマーキングした後、被検者をガントリー内から出す。
- 2) 皮膚を消毒する。
- 3) マーキングラインがシートの中心となるように、テープ等でシートを固定する。
- 4) CT 下で腫瘍を確認し、穿刺ルート及び刺入部を決定する。
- 5) 局所麻酔を行う。
- 6) 誘導針を腫瘍の延長線上の壁側胸膜の手前まで穿刺し、スタイレットを抜去する。
- 7) 必要に応じて、誘導針保護キット(保護スポンジおよび保護カップ)を使用して、誘導針を保護する。誘導針を保護する際は、保護カップがずれないように確実に固定する。

(手術室での操作)

- 8) 誘導針保護キットを使用している場合は、これを除去する。
- 9) 肺を脱気した後、誘導針に胸膜穿刺針を挿入して、鏡視下で確認しながら壁側胸膜を穿破し、誘導針先端を胸腔内へ押し込む。
- 10) 胸膜穿刺針を抜去する。
- 11) 誘導針にカテーテルを挿入して胸腔内に挿入した後、予め用意しておいた別ポートからカテーテル先端を出し、カテーテル基のロックリングと誘導針基をロックさせる。
- 12) スタンパーをカテーテル先端に確実に接続した後、誘導針基とカテーテル基を一体化した状態でカテーテル先端を胸腔内に引き戻し、スタンパーを胸壁に密着させる。
- 13) 肺を CT 撮影時と同等に膨らませ、カテーテル基からルアーシリンジ等で染色液を注入し、腫瘍の延長線上の肺表面をマーキングする。染色液の注入手順は 14)～15)を参照のこと。
- 14) 1mL ルアーシリンジにて染色液を 0.05mL 吸引する。1mL ルアーシリンジをカテーテルに接続し、吸引した染色液 0.05mL を注入する。
- 15) カテーテルから 1mL ルアーシリンジを外して空気を 0.4mL 吸引する。1mL ルアーシリンジをカテーテルに接続し、吸引した空気 0.4mL をゆっくりと注入する。カテーテル内の染色液を空気で押し出すことでマーキングする。
- 16) 肺を再脱気した後、別ポートからカテーテル先端を出し、カテーテルからスタンパーを除去する。
- 17) カテーテルを体外に抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 使用の際には、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) 針管及びスタイレットには直接手を触れないこと。
[針刺し、感染のおそれがある。]
- 4) 誘導針は、針基とツマミ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、穿刺性能が低下したり、組織を損傷させたりするおそれがある。]
- 5) 誘導針の穿刺の際は、刺入ルートを慎重に確認し、神経損傷や血管穿刺等に十分に注意すること。
- 6) 過剰な負荷が掛かるような操作は行わないこと。
[組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりするおそれがある。]
- 7) カテーテルを鉗子や爪などで潰すような行為はしないこと。
[カテーテルが破断または折れるおそれがある。]
- 8) カテーテルに鋭利なものを接触させないこと。
[カテーテルが破断するおそれがある。]
- 9) 接続部に薬液や血液等を付着させないこと。
[接続部の緩み等を生じる可能性がある。]
- 10) カテーテルを胸腔内に引き戻す際は、カテーテル基と誘導針基とがロックリングでしっかり締め付けられていることを確認すること。
[カテーテルのみ引き戻され、誘導針先端でカテーテルを切断するおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) プロテクターをリキャップする場合には、誤刺に注意すること。
- 2) 胸膜穿刺針の穿刺操作時は、肺の脱気を実際に行うこと。
誤って肺を穿刺すると空気塞栓を合併し、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 液漏れ
 - ② 針先形状の変形
 - ③ カテーテルの閉塞
 - ④ カテーテルの切断
 - ⑤ カテーテルの折れ・キンク
 - ⑥ カテーテルの損傷
 - ⑦ マーカーチップの脱落
- 2) 重大な有害事象
 - ① 空気塞栓
 - ② 感染
- 3) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② 組織損傷
 - ③ 臓器損傷
 - ④ アレルギー反応
 - ⑤ マーカーチップの体内遺残
 - ⑥ 気胸
 - ⑦ 肺出血
 - ⑧ 肺内血種

【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