

機械器具 (47) 注射針及び穿刺針  
 管理医療機器 軟組織生検キット 16835010

# トップ 吸引生検針

(トップ吸引生検針(穿刺セット))  
 (トップ吸引生検針(減圧セット))  
 (トップ吸引生検針(キット))

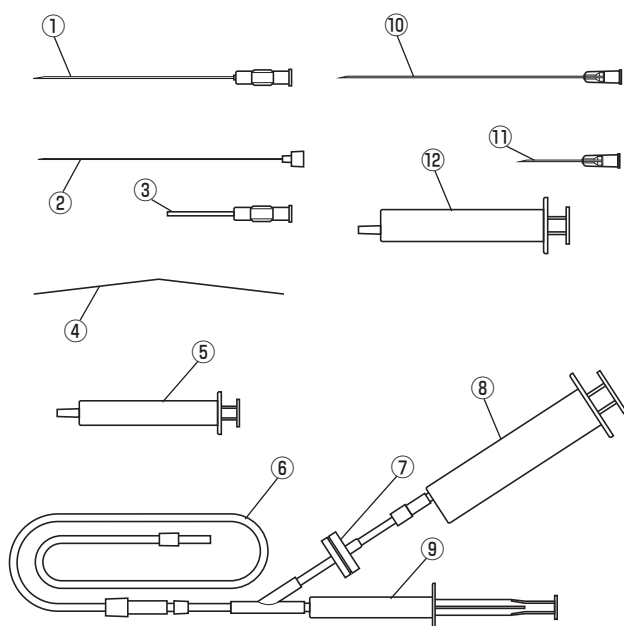
再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・腫瘍内での生検針のピストン運動は行わないこと。  
 [癌細胞を細かく砕くことになり、皮膚転移などの危険性を高める。]

### 【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

(材質)

吸引生検針	針管：ステンレス 針基：ポリプロピレン
スタイレット	ステンレス
エクステンションチューブ	ポリ塩化ビニル

番号	トップ吸引生検針 (穿刺セット)
①	吸引生検針 (外針)
②	吸引生検針 (内針)
③	ガイド針
④	スタイレット

番号	トップ吸引生検針 (減圧セット)
⑤	組織押出用6mLシリンジ
⑥	減圧用エクステンションチューブ (X-2 1000mm)
⑦	逆止弁
⑧	減圧用シリンジ30mL
⑨	減圧確認インジケータ

番号	** その他セット	
⑩	カテラン針	22G×100mm
⑪		26G×1/2" R.B.
⑫	シリンジ12mL	

\*\*・接続部はISO594を準拠する。

品名	** 構成
トップ吸引生検針 (キット)	穿刺セット (21G×150mm)、 減圧セット、 <u>その他セット</u> 各1セットで1キット構成

### 【使用目的又は効果】

- ・肝細胞癌、慢性肝炎の早期確定診断のために、超音波ガイド下穿刺にて組織を吸引により採取するための穿刺針セットです。

### 【使用方法等】

1. カテラン針とシリンジにて、目的部位の麻酔を行う。
2. US付属の穿刺プローブにガイド針を固定する。(図1)
3. USガイド下にて、ガイド針に沿って内針を入れたままの外針 (吸引生検針) を目的部位まで穿刺する。(図2) (内針基部の頭を拇指で押さえて持つ)
4. 内針を抜き取り、スタイレットを5mmぐらい残す様にして外針に挿入する。(図3)
5. 外針基に減圧セット (エクステンションチューブ、Y字管、逆止弁、減圧確認インジケータ、減圧用シリンジ(30mL))を接続する。(図4)
6. 減圧用シリンジを引いて、減圧確認インジケータにより減圧されていることが確認されたら、外針をさらに2~3cm素早く深く刺し、外針を1~2回転させて組織を採取する。(図5、6)  
 (減圧用シリンジ側には、逆止弁がついているので、減圧用シリンジの内筒がもどされても、減圧確認インジケータが減圧状態を維持していれば、回路内は減圧されている。)

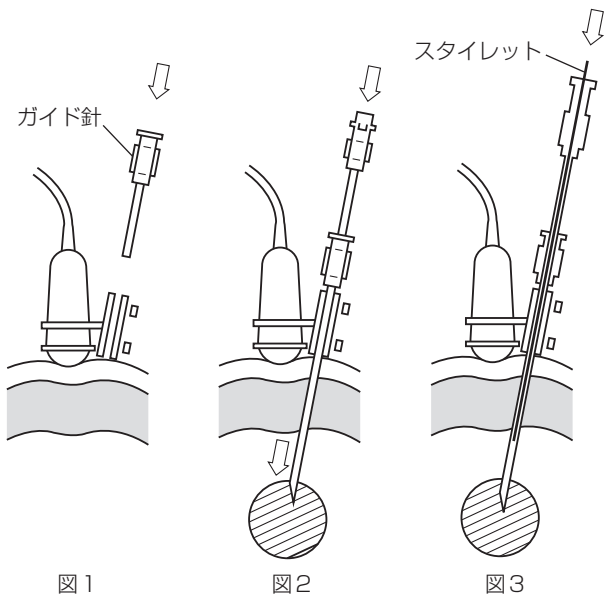


図1

図2

図3

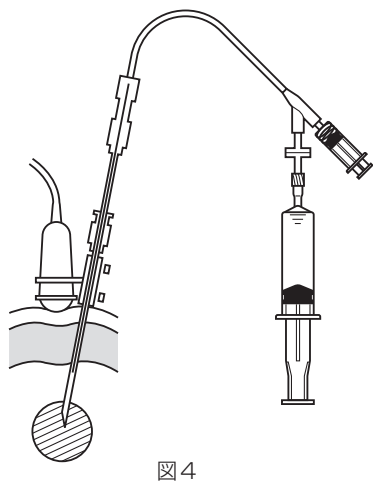


図4

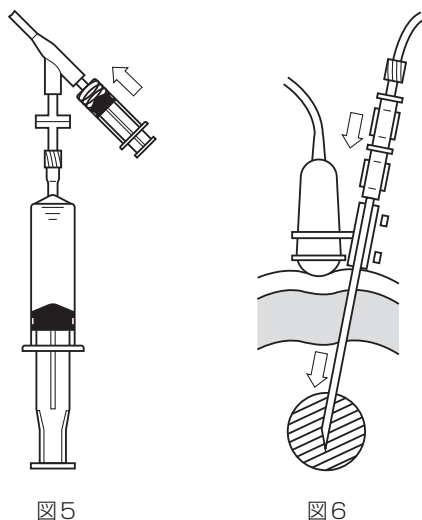


図5

図6

7. 外針を抜去して、エクステンションチューブを取り除いてから、スタイレットを抜き取る。
8. 付属の6mLシリンジの空気圧で、組織片を組織固定液の中に落とす。細胞診用に外針内の組織液をシリンジの空気圧でスライドガラスに吹き付ける。

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・プロテクターを外す場合には、針先がプロテクターに接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。]
- ・プロテクターをかぶせる場合には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。[針刺し及び感染のおそれがある。]
- ・針管には直接手を触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。]
- ・生検時の目的部位が深い位置に存在する場合、或いは臓器の萎縮が強い場合等には針管のたわみも大きくなり、内針を引き抜く際に引っかかりが生じたり、抜けなくなるおそれがあるので注意すること。
- ・組織片採取後に内針を外針に再挿入して、組織片を排出する場合に組織片が硬かったり、脂肪分が多く粘性が高い場合には、外針内面に内針が引っ掛かり、組織片を排出できない場合があるので注意すること。

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

- \*\* ・抗凝固療法を受けている患者、あるいは出血性疾患を持つ患者等への生検操作の適応については、合併症等を考慮すること。[止血が困難となるおそれがある。]
- \* ・使用前、各接続部がしっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び漏れについて、定期的に確認すること。
- \* <不具合・有害事象>
  - 1) その他の不具合  
汚染(個包装の破損)、注射針の刃先損傷、接続部の漏れ、内針抜去困難
  - 2) その他の有害事象  
出血、感染、疼痛、発熱、腹痛、気胸、肝機能障害、癌細胞の分散(肝腫瘍穿刺)

### 【保管方法及び有効期間等】

#### <保管方法>

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

#### <有効期間>

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)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 株式会社トップ (添付文書の請求先)  
TEL 03-3882-3101