＊＊　2009年 7月23日改訂　(第4版)
＊　2005年12月21日改訂
医療機器承認番号　20600BZZ00751000
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

リバースワイヤーセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

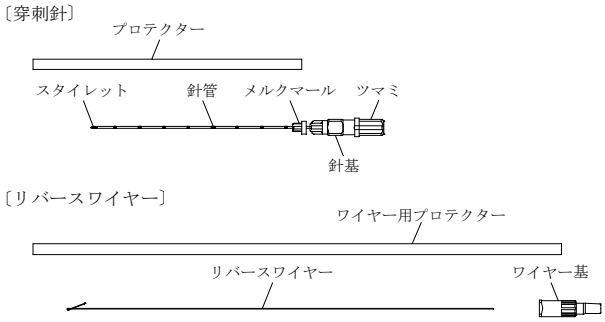
＜使用方法＞

・リバースワイヤーの先端部が穿刺針を通過後、ワイヤーを手前に引き戻さないこと。
［ワイヤーの先端部が破損する恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】

＊＊本品は、リバースワイヤーを乳腺腫瘍等の指標として使用するための、穿刺針とワイヤーのセット品である。穿刺針は、針管及び針基からなる外針と、スタイレット及びツマミからなる内針とで構成されている。

＊＊**＜構造図(代表図)＞**



＊＊・針管、スタイレット、リバースワイヤー：ステンレス製
針基：ポリメチルペンテン製

【使用目的、効能又は効果】

＊＊本品は腫瘍部などに金属製マーカを挿入するために用いる。

【品目仕様等】

＊＊・針管－針基間、スタイレット－ツマミ間の接合強度：
引抜強さは以下のとおり。

公称外径(mm)	最小引抜強さ(N)
0.3以上 ～ 0.55未満	22
0.55以上 ～ 0.7未満	34
0.7以上 ～ 0.8未満	40
0.8以上 ～ 0.9未満	44
0.9以上 ～ 1.1未満	54
1.1以上 ～	69

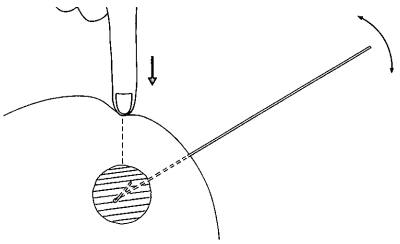
【操作方法又は使用方法等】

＊＊本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

手技に精通した医師の管理下で使用すること。

(例)乳腺のサージカルバイオプシーに使用する場合

1) マンモグラフィーあるいは超音波検査により、微細石灰化像、腫瘤陰影の位置確認を行う。
2) 病変部へ穿刺針を穿刺する。
3) 確認撮影を行った後、穿刺針より色素(インジゴカルミン等)0.5mL を注入する。
4) 穿刺針よりリバースワイヤーを挿入し、再度確認撮影を施行する。
5) リバースワイヤーを残したまま、穿刺針を抜去し、リバースワイヤーを留置する。
6) リバースワイヤーの先端部と思われる付近の皮膚を圧迫して、リバースワイヤーが最も動く位置の直上を皮膚切開する。



7) リバースワイヤー先端を目安として染色された部位を生検(サージカルバイオプシー)する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・あらかじめゲージサイズ、長さの確認を行うこと。
・穿刺針のプロテクターを外す際は、針先がプロテクターに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場合がある。］
＊＊・針基とツマミが正しくセットされていることを確認してから使用すること。
＊＊・針管、スタイレットには直接手を触れないこと。
・穿刺の際は、穿刺ルートを慎重に確認すること。
・穿刺針の無理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恐れがある。］
・穿刺針で病変部を確実に穿刺した後、リバースワイヤーを留置すること。
・リバースワイヤーを留置した後は、ワイヤーに強い負荷をかけるような操作は行わないこと。
［留置位置が変わることがある。］
・リバースワイヤーは必ず回収し、体内に残存させないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

＊＊・併用する医薬品の添付文書を確認した後、使用すること。
・手技終了後、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。
・包装が破損、汚損している場合や製品に異常が認められる場合は、使用しないこと。
・使用直前に開封して使用すること。

＜その他の注意＞

・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・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・使用の期限＞

・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)。

【包　装】

5 セット／1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊　＜製造販売業者＞
株式会社八光
長野県千曲市大字磯部 1490
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