2017年11月改訂　（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）
＊ 2009年07月改訂　（第 4 版）
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

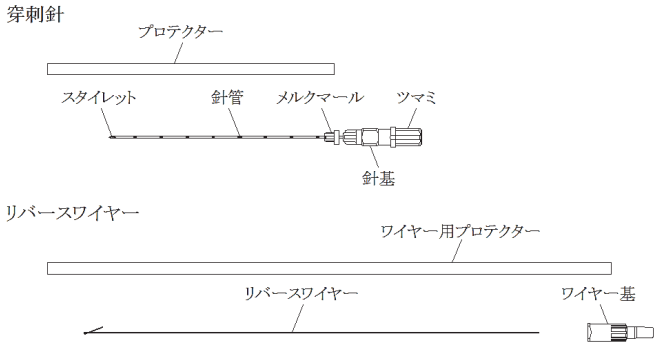
＜使用方法＞

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）＞**



＊ 1） 針管、スタイレット及びリバースワイヤー： ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）

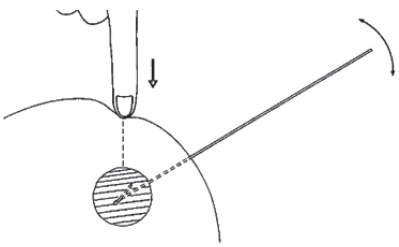
＊ 2） 針基： ポリメチルペンテン

【使用目的又は効果】

＊ 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。

【使用方法等】

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際は、針管先端部がプロテクターに触れないように注意すること。
［刃先やカテーテル先端が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。］
＊ 3） カテーテル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。
＊ 4） 針管や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。］
5） 穿刺の際は、神経損傷に十分注意すること。
6） 針管に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） 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。］
8） 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。
9） 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＞

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
3） その他の有害事象
① アレルギー反応
② 組織損傷
③ 体内遺残

【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