

再使用禁止

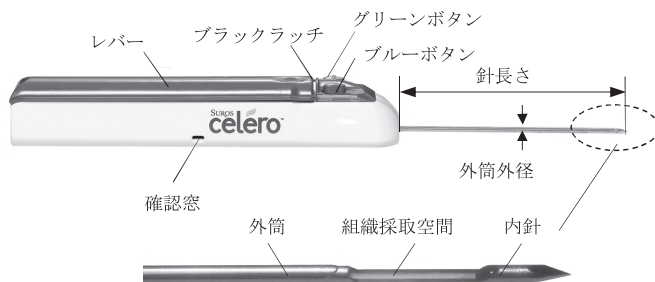
吸引式組織生検用針キット Celero

*【禁忌・禁止】

1. 本書に記載された使用目的以外には使用しないこと。
2. 本品は 1 回の治療にのみ使用し、再使用しないこと。
3. 本品の組織採取可能な繰り返し回数は最大で 10 回までであり、それ以上使用しないこと。
4. 再滅菌は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 寸法

- ・外筒直径：12G
- ・針長さ：12.250cm
- ・針可動範囲：25mm

3. 原材料：

- ・外筒：ステンレス鋼／シリコンオイル
- ・内針：ステンレス鋼／シリコンオイル

4. 作動原理

穿刺を行う際は、外筒の中に内針が格納された状態になっている。内針も中空になっており、ポンプと連結されている。標的組織の手前まで内針先端部が到達したことを確認し、グリーンボタンを押すと、内針が 25mm 前方に飛び出す。次にブルーボタンを押すと、外筒が飛び出し、内針の組織採取空間に組織を格納する。この過程でポンプ内の陰圧により吸引力が発生する。穿刺した針を患者から抜き、レバーを一回握る。さらにもう一度レバーを握ると外筒が元に戻り、採取された標的組織を取り出すことができる。組織を取り出した後、さらにもう一度レバーを握ると内針も戻り、再び別の組織が採取可能な状態となる。

【使用目的又は効果】

検査又は診断のため、人体に穿刺し組織採取をすること。

【使用方法等】

1. 使用前準備：

- 1) 滅菌包装に破損が無いことを確認する。
- 2) 本品を滅菌包装から慎重に取り出す。
- 3) 保護カバーを外す。
- 4) ブラックラッチを押し、レバーのロックを解除してレバーを上げる。一度レバーを握る。もう一度レバー握り外筒を戻す。その後再びレバーを握り、内針を戻す。
- 5) 上記の 3 回のレバー操作で、レバーは再びロックされる。
- 6) 確認窓に緑のマークが現れたことを確認する。

2. 使用中の操作：

- 1) 穿刺を行う患者の皮膚を消毒し、麻酔を処方する。
- 2) Celero イントロデューサを標的組織に穿刺する。
- 3) Celero イントロデューサの内腔に本品の針部分を挿入する。

内針は 25mm 飛び出すので、この進入深度を考慮して標的組織の手前に内針先端部が配置されるように穿刺する。

- 4) 配置されたらその位置でグリーンボタンを押す。グリーンボタンを押すと 25mm 内針が飛び出す。
- 5) 次にブルーボタンを押す。ブルーボタンを押すと外筒が 25mm 飛び出し、組織採取空間に標的組織が格納される。この過程で、内針に吸引力が発生する。
- 6) Celero イントロデューサのロックを押し下げ針部分を抜く。
- 7) ブラックラッチを押し、レバーのロックを解除してレバーを上げる。一度レバーを握る。もう一度レバーを握り外筒を戻して、内部に格納された標的組織を取りだして保存する。
- 8) 再びレバーを握り、内針を戻す。
- 9) 別の標的組織を採取する場合は、確認窓に緑のマークが現れたことを確認し、上記 2) ～8) の動作を繰り返す。

3. 使用後の処置：

- 1) 本品は再使用できないので、使用後は廃棄する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・本品は MRI との併用は意図していない。
- ・使用中は本品の針部分に触れたり、機器に接触することが無いように注意すること。
- ・生体組織の外で針の出し入れ（空打ち）を行い続けると、外筒が破損する可能性がある。
- ・本品と併用する Celero イントロデューサとは以下の届出番号の製品を示す。それ以外の製品を使用した場合、術者や患者に危害を及ぼす恐れがある。
 - 販売名：Celero イントロデューサ
 - 製造販売届出番号：13BIX10179003001
- ・採取した組織を組織採取空間から取る際には、直接手で触れないこと。予想外の外筒の動きで怪我をする可能性がある。
- ・外筒及び内針には直接手を触れないこと。

2. 重要な基本的注意

- ・本品は生検についてのリスクを認識した訓練された術者のみが使用すること。
- ・一度滅菌包装を開封した場合、使用の有無に関わらず再使用せずに廃棄すること。
- ・使用後は感染に注意して取り扱い、適切に廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

有効期間は、滅菌有効期間に準じて設定されており、それぞれの包装に表示がある。有効期間の過ぎたものは使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：ホロジックジャパン株式会社

電話番号：03-5804-2340

製造業者：ホロジックサージカルプロダクツ社（コスタリカ）
Hologic Surgical Products S.A.

販売業者：センチュリーメディカル株式会社

電話番号：03-3491-0224