

リープディスプレイザブル生検針 (フルオートタイプ・スタンダード)

再使用禁止

【警告】

<適用患者>

- 抗凝固療法を受けている患者、又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、合併症等を十分に考慮すること。[止血が困難となるおそれがある]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止・再滅菌禁止。
- 骨生検には使用しないこと。[本品は骨生検への使用を意図していない。骨生検に使用した場合、組織採取ができない、又は本品が破損し、患者、術者等が負傷するおそれがある]

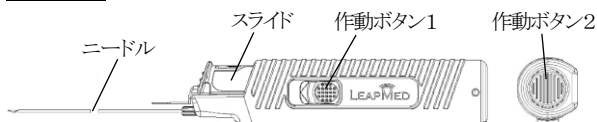
【形状・構造及び原理等】*

1. 概要

本品はスライドによりニードル（外筒と内針）を後退させた状態で、作動ボタンを押すことにより、ニードルが自動的に発射され、組織を採取する生検針である。ニードルの進入深度は22mmであり、ニードルには4種類の太さがある。

2. 形状及び寸法

<全体図>



<ニードル先端図>



<寸法> (単位:mm)

品番	ニードル 外径	ニードル長		進入深度
		外筒	内針	
LPGF 1410	2.1	100	105.7	22
LPGF 1416	(14G)	160	165.7	
LPGF 1610	1.65 (16G)	100	104.6	
LPGF 1616		160	164.6	
LPGF 1620		200	204.6	
LPGF 1810	1.27 (18G)	100	103.5	
LPGF 1816		160	163.5	
LPGF 1820		200	203.5	
LPGF 1825		250	253.5	
LPGF 2010	0.91 (20G)	100	102.8	
LPGF 2016		160	162.8	

<原材料>

ニードル: ステンレス鋼、シリコーン

【使用目的又は効果】

本品は、検査又は診断のため、前立腺、乳房、腎臓、肝臓、脾臓、リンパ節などの軟部組織に穿刺し、組織を採取するために用いる。

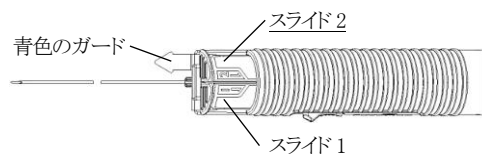
【使用方法等】*

●使用前

- 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み製品のため、滅菌包装に破損、汚損、ピンホール等がないことを確認する。
- 使用期限を確認し、滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
- ニードルの保護シースを取り外す。
- ニードル先端に傷やバリがないこと、ニードルに曲がりがないこと等、本品に損傷がないことを確認する。

●生検手順

- スライド1をロックされるまで押し、ニードルの外筒を後退させる。
- スライド2をロックされるまで押し、ニードルの内針を後退させる。
- 両方のスライドが後退し、ニードルがロックされていることを確認する。
このとき、青色のガードを取り外す。



- 穿刺部位を消毒し、局所麻酔を行う。必要に応じて、穿刺部位を切開する。
- 画像ガイド下(超音波、X線透視、CT等)で穿刺位置を確認しながら、ニードルを刺入する。
- ニードルの方向と位置を維持しながら、作動ボタン1又は2により、ニードルを発射し、組織を採取する。
- ニードルを体内から引き抜き、スライド1をロックされるまで押し、外筒を後退させる。
- 内針のノッチ部分に採取された組織を無菌操作により取り出す。
- 生検を繰り返す場合は、スライド2をロックされるまで押し、ニードルの内針を後退させた後、上記5～8の手順を繰り返す。
- 生検が完了したら、本品を医療用廃棄物として廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 生検前に発射テスト(空中に向けての空撃ち)は行わないこと。[ニードルが損傷し、患者、術者等が負傷するおそれがある]
- スライドを後退させた後に、スライド前方に指などを置かないこと。[スライドの動きが阻害され、正常に作動しないおそれがある]
- ニードルの外筒が被っていない状態で、内針に過剰な力や抵抗を掛けないこと。[ノッチ部分の折れや曲がりによって、ニードルが正常に機能しなくなるおそれがある]
- 複数の組織を採取する場合は、採取ごとにニードルの損傷や曲がり等の異常がないか確認すること。異常がある場合は、新品と交換すること。[患者、術者等が負傷するおそれがある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 肺への穿刺操作により空気塞栓を合併し、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。

2. 不具合・有害事象

- 不具合
 - 本品の破損
 - 意図しないニードルの作動

(2) 有害事象

- ・ 血腫
- ・ 出血
- ・ 感染
- ・ 生検部位の近傍組織の損傷
- ・ 疼痛
- ・ 喀血
- ・ 血胸
- ・ 対象外の組織及び臓器や血管の穿孔
- ・ 気胸
- ・ 空気塞栓症
- ・ 破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温下で、高温多湿、直射日光および水濡れを避けて保管すること。
また、有機溶剤、電離放射線または紫外線放射に暴露しないこと。

2. 使用期限

外箱および包装に記載（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： エム・シー・メディカル株式会社

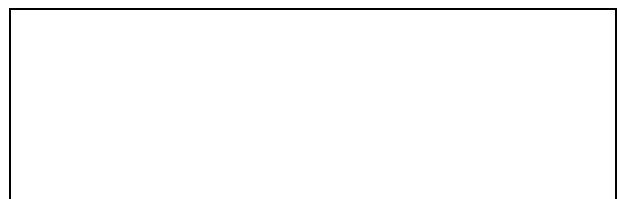
住所：東京都港区港南2-16-1 品川イーストワンタワー

電話：03-5715-2800（代表）

製造業者： リープメド社

（Suzhou Leapmed Healthcare Corporation）

国名：中国



添 LP001-2