

機械器具 47 注射針及び穿刺針

管理医療機器 一般的名称: 脳生検キット (JMDN コード 38563000)

ディスプレイ バイオプシーニードルキット

再使用禁止(ディスプレイインサート)

***【警告】**

1. 本品をレクセル ステレオタクティック システム(以下、LSS)又はレクセル ヴァンテージ ステレオタクティック システム(以下、Vantage)へ取り付ける際には、細心の注意を払うこと。LSS 又は Vantage のフレームが患者の頭蓋骨にしっかりと固定されていることを確認すること。[フレームがずれているとフレームの位置を基準に作成した計画が無効になる。]
2. 付属のストップとガイドは、バイオプシーニードルキット専用である。他のストップやガイドを使用しないこと。[患者が負傷したり器具が損傷したりするおそれがある。]
3. 外科的手技を施行する前に、必ず LSS 又は Vantage のストップの位置を確認すること。[患者が負傷するおそれがある。]
4. 本品の使用範囲は 190mm である。ターゲットがカットリングウィンドウの中心に来るようにすること。患者の損傷を防止するために、カニューレの先端が標的より 8mm 下に突き出ること留意すること。[患者が負傷するおそれがある。]
5. 吸引装置を生検針に接続しない場合は、手で吸引を行うこと。[患者が負傷するおそれがある。]
6. カニューレ外筒は、カニューレ内筒が挿入され、カットリングウィンドウが閉じている状態以外で回さないこと。[患者が負傷するおそれがある。]
7. カニューレを脳に挿入するときや、脳から抜去するときは、カットリングウィンドウを閉じておくこと。[患者が負傷するおそれがある。]
8. 使用前にカニューレが変形していないか確認すること。[変形していると内出血する事がある。]

***【禁忌・禁止】**

<使用方法>

- ・再使用禁止。[ディスプレイ製品のため。]

<併用医療機器>

本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】



カニューレ(針管)の材質: ステンレススチール

【使用目的又は効果】

本品は単回使用の脳生検針及びその付属品であり、定位脳生検術において検体の採取に用いる。

***【使用方法等】**

本品は LSS*又は Vantage*と共に使用する。LSS*又は Vantage*については必ず取扱説明書を参照すること。

- 1) ストップを LSS*又は Vantage*のストップホルダに、ガイドをガイドカラーにそれぞれ装着しスクリューで固定する。
注意: ストップとガイドが正しい位置にあることを常に確認すること。
- 2) カニューレ内筒をカニューレ外筒の奥まで差込み、ハブを回転させカットリングウィンドウを閉じる。
- 3) 上記カニューレを LSS*又は Vantage*に固定したストップ及びガイドに通す。

- 4) あらかじめ選定した生検部位にカニューレを挿入する。
- 5) ハブを回転させカットリングウィンドウを開き、アスピレーションチューブの片方をカニューレ内筒の上端に、反対側を活栓及びブルータイプのシリンジに接続し、組織を吸引する。
- 6) カットリングウィンドウを閉じ吸引を終了する。
- 7) カニューレ内筒をカニューレ外筒から抜去し、カニューレ内筒から組織を取り出す。
- 8) カニューレ内筒を再度カニューレ外筒に戻し、カットリングウィンドウを閉じ、カニューレを抜去する。
- 9) 注意: 抜去時にはカットリングウィンドウが閉じていることを確認すること。

***【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- ・本品を廃棄する場合は、「廃棄物処理に関する法律」に従い適切に処理すること。
- ・機器が正確に作動することを確認すること。
- ・当社指定以外のアクセサリを使用しないこと。
- ・装置及び治療中の患者に異常が発見された場合は、患者に対して安全な状態で装置の作動を中止し、適切な措置を講ずること。
- ・機器全般及び被験者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・機器に被験者がふれることのないよう注意すること。

1. 使用方法に関する注意

- ・常にストップとガイドが正しい位置にあることを確認すること。
- ・カニューレ穿刺時と抜去時には、必ずカットリングウィンドウが閉じていることを確認すること。

2. 相互作用

[併用禁忌(併用しないこと)]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	磁場の影響を受けたり、画像にアーチファクトを発生させたりするおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない、安定状態で保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所では保管しないこと。

<使用期限>

包装ラベルに記載

【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: エレクタ株式会社

** 電話番号: 03-6748-6180

製造業者: Elekta Instrument AB(スウェーデン)
・Nucletron B.V.(オランダ)

※本品に含まない

取扱説明書を必ずご参照ください