

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 吸引式組織生検用針キット（JMDN 12734020）

再使用禁止

吸引式組織生検用針キット Celero

*【禁忌・禁止】

<使用方法>

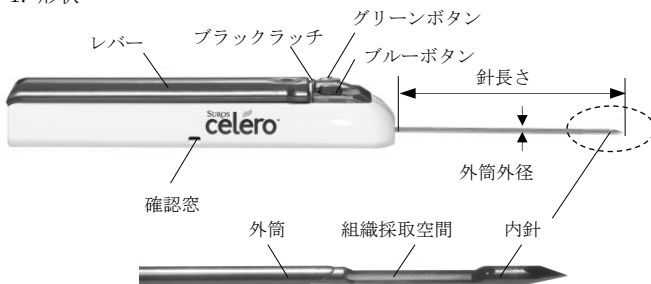
1) 再使用禁止

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

2) MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
[MR 装置への吸着のおそれがあるため]

【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／シリコーンオイル
- ・内針：ステンレス鋼／シリコーンオイル

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 前方向に飛び出す。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だすことができる。組織を取りだした後、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。レバーがロックされない場合は使用を中止すること。

*6) 確認窓に緑のマークが現れたことを確認する。
緑のマークを確認できない場合は使用を中止すること。

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트로デューサ針を標的組織に穿刺する。

3) Celero イン트로デューサ針のガイド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트로デューサ針のガイドのロックを押し下げ本品を抜く。

*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、組織採取空間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、使用前準備 4)～6) を行い、確認窓に緑のマークが現れたことを確認し、上記 3)～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。

*4. 主な組合せ可能な医療機器

本品は以下の機器と組み合わせて使用する。

一般的名称	製造販売業者	販売名	認証番号
導入針	ホロジック ジャパン株式会社	Celero イントロ デューサ針	229ADBZX00082000

【使用上の注意】

*1. 使用注意

・ゲル充填人工乳房（プレストインプラント）を使用している患者には、十分な判断を行い、本品を用いること。[検査の妨げ及び、人工乳房を損傷させるおそれがある]

*・使用中は本品の針部分に触れたり、他の機器が針部に接触することが無いよう注意すること。

・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おそれがある]

*・本品の組織採取可能な繰り返し回数は最大 10 回までである。[組織を適量採取できなくなるおそれがある]

*・生体組織の外で針の空打ちを続けて行なわないこと。[外筒が破損するおそれがある]

2. 重要な基本的注意

・使用後は感染に注意して取り扱い、適切に廃棄すること。

*3. 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
核磁気共鳴画像診断装置（MR 装置）	MRI 検査室に本品を持ち込まないこと。	磁気により本品が吸着されるおそれがある。

【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：ホロジック社（米国）

Hologic, Inc.