

アキュラ バイオプシー システム

(7011*****:スーパーコア)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止。
- ・本品の使用前、空撃ちをしないこと。[針先を傷つけるおそれがある。]

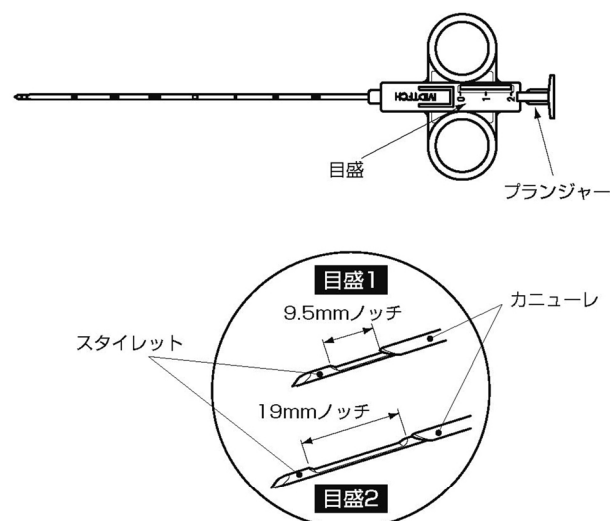
【形状・構造及び原理等】

組成

カニューレ：ステンレススチール
 スタイレット：ステンレススチール

形状

ニードルストローク：12mm 又は 22mm
 ノッチ長：9.5mm (ニードルストローク：12mm の時)
 19mm (ニードルストローク：22mm の時)

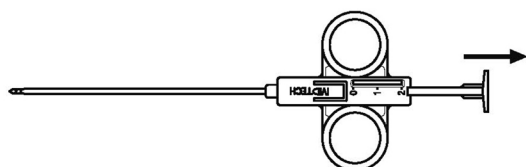


【使用目的又は効果】

生体組織検査用の採取針である。甲状腺腫瘍、軟部組織の腫瘍、乳房部の腫瘍、リンパ肉腫並びに肺臓、肝臓及び腎臓等の生検に使用する。

【使用方法等】

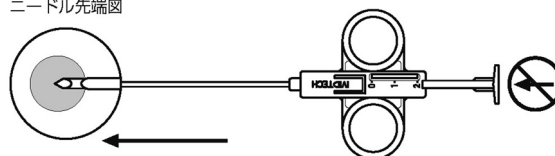
1. 本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
 2. 本品のニードルから、保護用シースを取り外す。
- ニードルのセット：**
3. ニードルストローク 12mm (ハブ上の目盛 1) 又はニードルストローク 22mm (ハブ上の目盛 2) のいずれかを選択し、目盛りに合わせプランジャーをカチッと音がするまで引き、カニューレを定位置にセットする。(目盛 1 は 1 回、目盛 2 は 2 回、音がする。この操作により、レディー状態になる。)
- 注) 目盛り窓の奥に見える赤色の部品は、プランジャーの動きに連動し、目盛りを指すので確認すること。



穿刺：

4. 選択したガイダンス (超音波、CT 等) を用いて、ノッチ (組織採取溝) がカニューレで完全に覆われた状態 (手順 3. で、プランジャーを引いた状態) で、生検部位の手前まで穿刺する。
- 注) 3. の操作完了後、プランジャーの移動に連動し、スライレットが動く。適切な部位へ穿刺し、採取する直前までは、プランジャーを押さないこと。

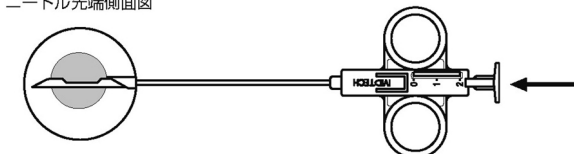
ニードル先端図



組織の採取：

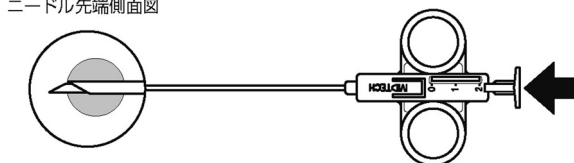
5. カニューレ先端の位置がずれないように、本体をしっかり保持したまま、親指でプランジャーを、軽く抵抗を感じるまで押し、ノッチを生検部位に位置付ける。

ニードル先端側面図



6. ノッチを検体で満たす為、ニードル全体を、2～3mm 前後させる。
- 注) この操作は、術者の判断によっておこなうこと。
7. スライレット先端の位置がずれないように、本体をしっかり保持したまま、親指でプランジャーを強く押し切り、発射させる。

ニードル先端側面図



8. 生検部位からニードルを抜去する。
9. 手順 3. をおこなう。次に、親指でプランジャーを、軽く抵抗を感じるまでスライドさせ、ノッチを露出した状態にして、サンプルを取り出す。
10. さらにサンプルが必要な場合は、3.～9. の手順を繰り返す。
11. 生検終了後、ニードル先端に保護用シースをかぶせ、本品一式を廃棄処分する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 開封前には必ず、滅菌包装に、破れ等の損傷又は水ぬれが無いことを確認する。
2. 本品の使用前には、適切な機能を妨げるような破損箇所、その他の欠陥が無いことを確認する。
3. 本品から、保護用シースを取り外す際は、カニューレ及びスライレットの先端を傷つけたり、破損させないように慎重におこなうこと。
4. レディー状態にする操作で、本品が正常に動くことを確認する。スムーズに動かない場合は、使用しないこと。
5. 本品の、ニードルストローク 12mm 又は 22mm を考慮し、生検部位の手前まで穿刺すること。

【使用上の注意】**使用注意（次の患者には慎重に適用すること）**

本品を、抗凝血療法中の患者や血友病の症状がある患者に対して使用する際には、医師による厳密な専門的判断の上、適用すること。

重要な基本的注意

- 1.マンモグラフィー下で使用する場合は、ニードルの長さを実測し、それに応じてマンモグラフィー装置を調節すること。
- 2.肺への穿刺操作により空気塞栓を合併し、脳梗塞や心筋虚血等の症状が認められた場合には速やかに頭低位を保ち、CT 等による診断を行い適切な処置を行うこと。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。

有害事象**重大な有害事象**

- ・出血
- ・血腫
- ・感染
- ・血尿
- ・尿の滞留
- ・排尿障害
- ・痛み
- ・空気塞栓
- ・気胸等

【保管方法及び有効期間等】**保管方法**

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

有効期間

製品ラベルに表示。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**【製造販売元】**

スーガン株式会社
大阪市北区東天満 1-12-10 〒530-0044
TEL (06) 6354-6181

【外国製造所】

アメリカ、アルゴンメディカルデバイス社
(Argon Medical Devices, Inc.)

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合わせください。

【発売元】

大阪市北区東天満 1-12-10 〒530-0044
<http://www.sheen-man.co.jp>
TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114