

機械器具 47 注射針及び穿刺針

管理医療機器 単回使用組織生検用針(JMDN コード:12734010)

アキュラ バイオプシー システム

(7633 * * * * : トゥルーコア I バイオプシーニードル)

(7638 * * * * : トゥルーコア I ウロバイオプシーニードル)

再使用禁止

【警告】

併用医療機器

- ・併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。

使用方法

- ・本品を使用中、患者に異常が認められたときは、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。[重篤な健康被害が発生するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品：

ニードルストローク：22mm

(併用する専用デバイスの仕様)

ノッチ長：19mm

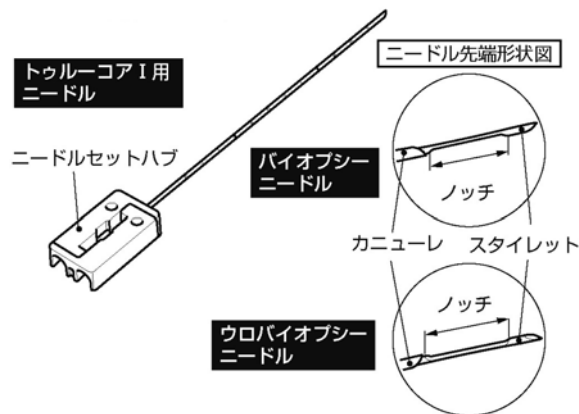
組成

【体に接触する部分の組成】

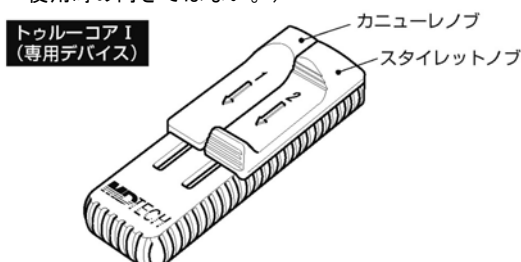
カニューレ：ステンレススチール

スタイレット：ステンレススチール

形状



注) ウロバイオプシーニードル (前立腺専用) は、通常のバイオプシーニードルに対して、ノッチ (組織採取溝) を含むスタイレット及びカニューレが、上下反転している。専用デバイス装填後の使用時には、バイオプシーニードルのノッチは上向きに、ウロバイオプシーニードルのノッチは下向きになる。(前記のニードル先端形状図は、装填時の向きであり、使用時の向きではない。)



【使用目的、効能又は効果】

生体組織検査用の採取針である。

注) 本品は、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、腎臓及び前立腺等の生検に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

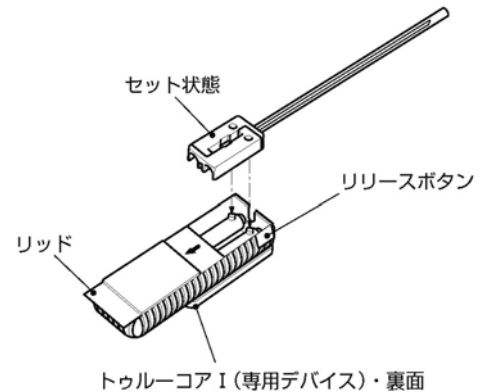
本品は、ディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

注) 併用するエムディーテック社 (メディカルデバイステクノロジー社) 製の専用デバイス [販売名: トゥルーコア I、届出番号: 27B1X00011D00001] の添付文書に従って、装填、穿刺をおこなうこと。

(1) 本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。

・ニードルのセット

(2) 本品の、ニードルセットハブ内にある二つの穴 (スタイレットハブ及びカニューレハブ) を、専用デバイス内のそれぞれのハブホルダーピンにはめ込み、装填する。



(3) 本品のニードルから、保護用シースを取り外す。

(4) 専用デバイスを操作し、レディー状態にする。

・穿刺

(5) 超音波又は透視下で位置を確認しながら、生検部位の手前まで穿刺する。

・組織の採取

(6) 専用デバイスの添付文書に従って、生検をおこなう。

(7) ニードルを抜去後、専用デバイスの操作でカニューレを引き、スタイレットのノッチを露出した状態にして、サンプルを取り出す。

(8) 生検終了後、専用デバイスから本品を取り外し、ニードル先端に保護用シースをかぶせ、本品一式を、各施設で定められた手順に従い、廃棄処分する。

【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. 本品は、医師が患者に使用するために販売したものである。手技に熟練した術者以外は、使用しないこと。
2. 医師によって判断された使用目的以外の生検には、使用しないこと。本品は、生検に関して起こりうる副作用、典型的な所見、制限、適応及び禁忌に精通している医師以外は、使用しないこと。
3. 本品に関するこれらの使用説明は、いかなる医学的又は外科的手技をも、定義又は推奨していない。手技従事者は、各自、本品を使用する際の適切な手技と技術に対し、責任を負うこと。
4. 本品は必ず、エムディーテック社（メディカルデバイステクノロジーズ社）製の専用デバイス〔販売名：トゥルーコア I、届出番号：27B1X00011D00001〕と併用すること。
5. 滅菌包装に記載されている「使用期間」までに、本品を使用すること。
6. 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。破れ等の損傷又は水ぬれがあった場合は、使用しないこと。
7. 本品は、無菌的に取り扱うこと。
8. 本品から、保護用シースを取り外す際は、カニューレ及びスタ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。
9. 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。欠陥等を見つけた場合は、使用しないこと。
10. 本品を、専用デバイスに装填する前に、カニューレを数回スライドさせ、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。
11. 専用デバイスへ装填後は、発射の動作チェックをしないこと。〔カニューレ先端を損傷する可能性がある。〕専用デバイスの動作チェックをする場合は、専用デバイスに付属しているダミーニードルを使用し、検査前におこなうこと。
12. 併用する専用デバイスの、ニードルストローク 22mm を考慮し、生検部位の手前まで穿刺すること。
13. 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。
14. 肺への穿刺操作により空気塞栓を合併し、脳硬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

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・ 出血
- ・ 血腫
- ・ 感染
- ・ 血尿
- ・ 尿の滞留
- ・ 排尿障害
- ・ 痛み
- ・ 空気塞栓
- ・ 気胸及び経会陰法による膀胱前面壁の穿孔等

その他の注意

滅菌包装の開封後はただちに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

本品を保管する時は、次の事項に注意すること。

1. 直射日光、水ぬれ、高温、多湿な環境を避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所を避けて保管すること。

使用期間

製品ラベルに表示。

【包装】

1～10 本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【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、フロリダ州

メディカルデバイステクノロジーズ社

(MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES INC.)

アメリカ、テキサス州

アルゴンメディカルデバイスズ社

(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