

アキューラ バイオプシー システム

(MCXS * * * * : コアキシャルイントロデューサーニードル)

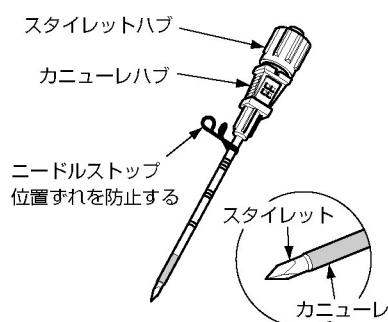
再使用禁止**【禁忌・禁止】****使用方法**

- ・再使用禁止。

【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**【使用目的又は効果】**

生体組織検査用の採取針である。また、同軸法生検をおこなう際、あらかじめ生検位置に本ニードルを設置し、これをガイドとして生検針を挿入する。

注) 同軸法にて他のニードル等を目的部位に穿刺する際、あらかじめ本ニードルを設置し、これをガイドとする。

【使用方法等】**I. 準備**

1. 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. 滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
3. 本品に損傷が無いことを確認する。
4. 併用する生検針を本品に挿入し、無理なく出し入れができることを確認する。

II. 穿刺

5. 超音波又は CT 等下で、本品を生検部位に穿刺する。

III. 組織の採取

6. スタイレット (内針) を抜去し、残されたカニューレ (外針) 内に他のニードル等を挿入する。
7. 併用する生検針の添付文書にしたがい、組織を採取する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品は、無菌的に取り扱うこと。
2. 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。

【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

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
- ・気胸
- ・空気塞栓
- ・経会陰法の場合の膀胱前面壁の穿孔等

【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