

アキュラ バイオプシー システム

(MMC**** (US) : マキシセルニードル)

(MWN**** (US) : ウェスコットニードル)

(MFN**** (US) : フランシーニードル)

(MCN**** (US) : チバニードル)

(MSPN**** (US) : スパイナルニードル)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止。

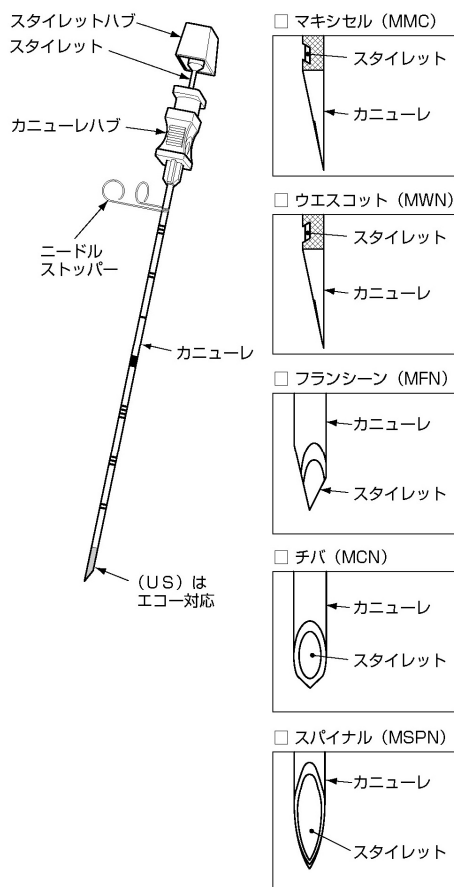
【形状・構造及び原理等】

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。

マキシセルニードル :

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等の生検に使用する。

ウェスコットニードル :

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。

フランシーニードル :

硬い表在性腫瘍、骨に近接する腫瘍、軟部組織の腫瘍、乳房部の腫瘍、リンパ肉腫、肺組織の腫瘍及び繊維組織の腫瘍等の生検に使用する。

チバニードル :

甲状腺腫瘍、軟部組織の腫瘍、乳房部の腫瘍、リンパ肉腫及び前立腺腫瘍等の生検並びに嚢腫吸引及びドレナージ等に使用する。

スパイナルニードル :

脊椎麻酔用の麻酔針及び経皮的胆管造影等の造影針として使用する。

【使用方法等】

使用方法等

I. 穿刺

1. 本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
2. 経皮的にニードルを生検目的臓器又は臓器内目的部位直前まで穿刺する。

II. 組織の採取

マキシセルニードル、ウェスコットニードルの場合 :

- (1) スタイレット (内針) を 2~3cm 引き、その状態で、生検目的臓器又は臓器内目的部位内に押し込む。
- (2) スタイレットを抜去し、カニューレハブにシリンジを装着する。
- (3) シリンジのプランジャを引き、陰圧を発生させる。
- (4) カニューレ (外針) の先端を生検目的臓器又は臓器内目的部位内で、手早く前後に数回動かす。

フランシーニードルの場合 :

- (1) スタイレットを抜去し、カニューレハブにシリンジを装着する。
- (2) シリンジのプランジャを引き、陰圧を発生させる。
- (3) カニューレ (外針) を回転させながら、生検目的臓器又は臓器内目的部位内を前進させる。

チバニードル、スパイナルニードルの場合 :

- (1) スタイレットを抜去し、カニューレハブにシリンジを装着する。
- (2) シリンジのプランジャを引き、陰圧を発生させる。
- (3) カニューレ (外針) の先端を生検目的臓器又は臓器内目的部位内に進め、前後に数回動かす。

III. ニードルの抜去

3. 生検後、シリンジ内の陰圧をゆっくり戻しながらカニューレを引き抜く。[一気にカニューレを引き抜くと検体がシリンジ内に飛び散る可能性がある。]
4. シリンジを外し、検体をカニューレから送り出す。

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こと。
2. 本品の使用前には、本品の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こと。
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、厳密な専門的判断の上、適用すること。[止血が困難となるおそれがある。]

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
- ・ 気胸及び経会陰法による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】**【製造販売業者】**

スーガン株式会社
TEL (06) 6354-6181

【製造業者】

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

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】

 信頼をかたちに——
シーマン株式会社®
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