

2017年11月20日 (第2版) (新記載要領に基づく改訂)

承認番号 20100BZY00375000

2014年3月1日 (第1版) 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)

アキューラ バイオプシー システム (5003*****: プロステイト シーディングセット)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

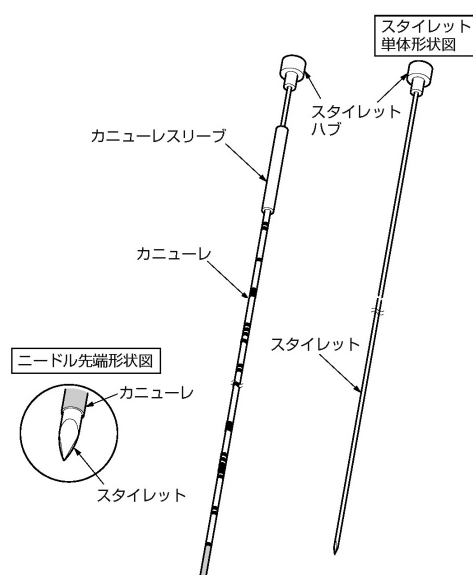
- ・再使用禁止。

【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。

注) 本品は、前立腺癌密封小線源療法の際に経陰道的に密封小線源埋め込み用の穿刺針として使用する。

【使用方法等】

注) 本品は、ミック社 (Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc.) 製の密封小線源埋め込み用アプリケーション [販売名: ミック 200-T PV アプリケーター、届出番号: 13B1X00068000002] にのみ併用して使用する。

使用方法

I. 準備

1. 手技に従い、患者に密封小線源治療の用意を行う。
2. 手技に従い、前立腺を固定する。
3. 本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
4. 本品のニードルから、保護用シースを取り外す。

II. 穿刺

5. 治療計画に従って、本品をグリッドに挿入し、会陰部を介して前立腺に穿刺する。
6. 治療計画に従って、必要数のニードルが穿刺されるまで、1.~3.の手順を繰り返す。

III. 密封小線源 (放射性同位元素) の埋め込み

7. 埋め込みに使用するニードルを特定して、ニードルからスタイレットを引き抜く。
8. カニューレスリーブに、密封小線源を装填したアプリケーションを装着する。
9. アプリケーターを操作して、密封小線源を埋め込む。

10. カニューレを患者から引き抜く。

11. 治療計画にある全ての密封小線源が埋め込まれるまで、7.~10.の手順を繰り返す。

IV. 治療の終了

1. 使用した全てのカニューレにスタイレットを装填して、ニードル先端に保護用シースをかぶせ廃棄処分する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品から、保護用シースを取り外す際は、カニューレ、スタイレット、プッシングブロープ、エクストラクションカニューレ、それぞれ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。
2. 穿刺時に、左右に力がかかるとニードルが曲がるおそれがあるので、無理な穿刺はおこなわないこと。

【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

1. ミック社 (Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc.) 製の密封小線源埋め込み用アプリケーション [販売名: ミック 200-T PV アプリケーター、届出番号: 13B1X00068000002] の添付文書も合わせて熟読の上、使用すること。
2. 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。
3. 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こと。
3. 本品を使用中、本品が正常に動かない場合又はスムーズに動かない場合は、使用しないこと。
4. 治療計画に従って、治療部位に穿刺すること。

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
- ・ 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】**

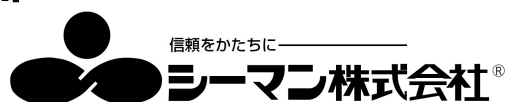
スーガン株式会社
TEL (06) 6354-6181

【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

- ・本品は、ミック社(Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc.)、又はその関連会社の商品ではありません。
- ・ミックは、ミック社(Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc.)又はその関連会社の商標又は登録商標です。
- ・ミック アプリケーターは、ミック社(Mick Radio-Nuclear Instruments, Inc.)又はその関連会社の商標又は登録商標です。

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 丁目 12 番 10 号 〒530-0044
<http://www.sheen-man.co.jp>
TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114