

アキュラ バイオプシー システム

(252***: ホーキンスⅡ リポジショナブル プレストローカリゼーションニードル)

再使用禁止

【警告】

使用方法

- ・フックワイヤを切断しないこと。[切断時に小さな破片等が発生し体内に残る可能性がある。]
- ・留置後のフックワイヤは、付属のリテナクリップを使用し、テープ等で皮膚面に確実に固定すること。[固定が十分でない場合、前方に移動する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

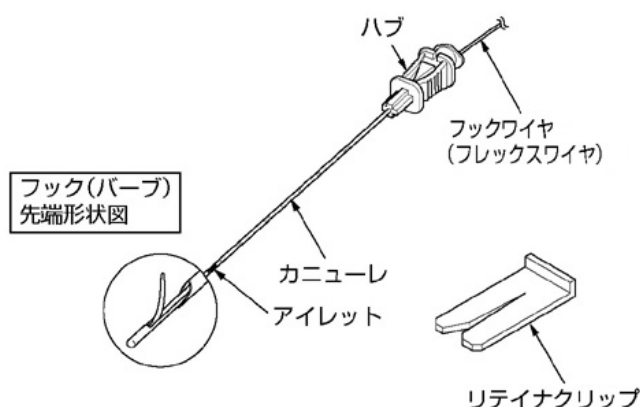
- ・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

組成

カニューレ: ステンレススチール
フックワイヤ: ステンレススチール

形状



【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、乳房部留置針であり、乳房部の病巣マーキングに使用する。

【使用方法等】

使用方法

I. 準備

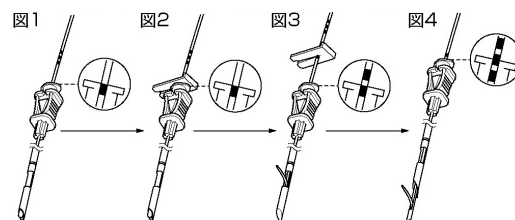
1. 本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
2. 本品のニードル、フックワイヤから、保護用シースを取り外す。
3. ローカリゼーションの手順に沿った使用前チェックをおこなう。

<使用前チェック>

- (1) フックワイヤの“Ⅰ”マークがハブの末端に見えることを確認し、リテナクリップをフックワイヤの“Ⅰ”マークに留める。(図1, 2)
- (2) ハブからフックワイヤを“Ⅱ”マークまで引き出し、カニューレ内にあるフックがアイレットから確実に突き出ることを確認する。(図3)
- (3) リテナクリップを取り外し、ハブの末端をフックワイヤの“Ⅲ”マークに合わせ、フックが完全に開くことを確認する。(図4)

(4) カニューレ先端から、フックワイヤを完全に取り外す。

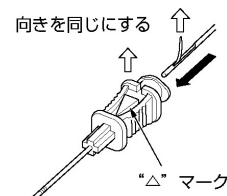
▼フックワイヤのマークと“フック”との位置関係



注) 前記、一連の操作において、フックワイヤ及びカニューレの先端等に、損傷又は欠陥がないことを確認する。

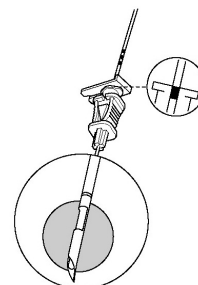
4. フックワイヤをハブの末端から挿入し、ハブの末端に“Ⅰ”マークが並ぶよう、カニューレに再装填する。再度、リテナクリップをフックワイヤの“Ⅰ”マークに留め、穿刺スタンバイ状態にする。(図2の状態に戻す。)

注) フックワイヤをカニューレに再装填する際は、フックの向きが、ハブ上の“△”マーク面に向くようにして挿入すること。[フックの向きが“△”マーク面に沿っていない場合は、カニューレのアイレットから展開できない。]

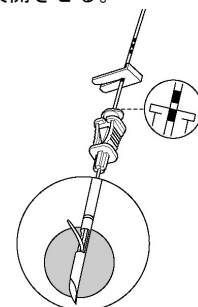


II. 穿刺

5. エックス線透視下又は超音波下で、病巣の位置確認をおこなう。
6. 病巣を貫くまで、カニューレを穿刺する。



7. ハブを持ち、ハブの末端からフックワイヤの“Ⅱ”マークが見えるまでワイヤを引き出し、アイレットからフックを展開させる。



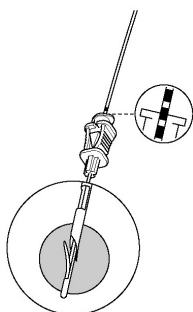
- 8.エックス線透視下又は超音波下で、カニューレの配置確認をおこなう。

＜配置の修正を要する場合＞

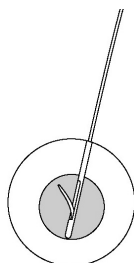
- (1)ハブを持ち、リテナクリップ（“Ⅰ”マークの位置）がハブの末端に触れるまで、フックワイヤを挿入する。（フックをカニューレ内に戻す。）
- (2)ハブを持ち、カニューレの配置を修正する。
- (3)配置が決まるまで、7.～8.の手順を繰り返す。

III. 留置

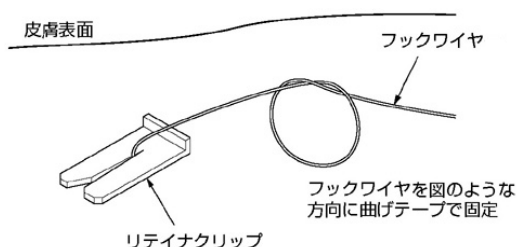
- 9.病巣への正確な位置決めが確定できた後、リテナクリップ（“Ⅰ”マークの位置）がハブの末端に触れるまで、フックワイヤを挿入する。（フックをカニューレ内に戻す。）
- 10.リテナクリップを取り除く。
- 11.フックワイヤを固定したまま、カニューレを約 1.5cm 引き、フックを展開させる。（この時、“Ⅲ”マークは、ハブの末端に並んでいる。）



- 12.カニューレを完全に抜去する。
- 13.フックワイヤを軽く引き、フックを確実に組織に引き込ませる。



- 14.位置ずれを防ぐため、フックワイヤの皮膚表面刺入口にリテナクリップをセットし、ワイヤをテープで皮膚に固定する。



- 15.手技終了後、カニューレ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.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.本品から、保護用シースを取り外す際は、カニューレの先端及びフックワイヤを傷つけたり、破損させないように慎重におこなうこと。
- 3.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。
- 4.フックワイヤに沿ってメスを入れる際、誤ってワイヤを損傷、切断しないよう注意すること。

- 5.フックワイヤの留置時及び留置後、ワイヤを強い力で引っ張らないこと。[ワイヤが強い力で引っ張られた場合、フックによって組織が損傷を受けたり、フック部が損傷する可能性がある。]
- 6.穿刺、カニューレの配置修正をする場合、ハブの末端にフックワイヤの“Ⅰ”マーク（リテナクリップの位置）が並んでいることを確認してからおこなうこと。[体内で、一旦フックが展開したワイヤは、外科的な処置以外では取り除くことができない。]

【使用上の注意】

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
- ・ 空気塞栓
- ・ 痛み等

【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】



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