

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)

AprioCore プラス

再使用禁止

【警告】

適用対象 (患者)

- ・抗凝固療法を受けている患者、あるいは出血性疾患を伴う患者への生検操作の適応は合併症等を十分に考慮すること。〔重度の出血を引き起こすおそれがある。〕

使用方法

- ・必ず画像ガイド下で使用し、本品の位置を適宜確認すること。〔意図しない組織を穿孔するおそれがある。〕

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI) と併用しないこと。〔意図しない移動等が生じるおそれがある。〕

使用方法

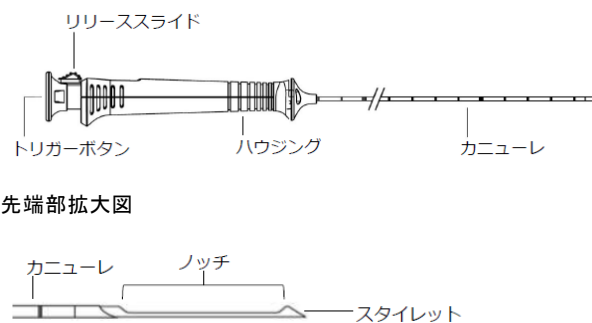
- ・使用前にテスト発射を行わないこと。〔針先を損傷する可能性がある。〕
- ・再使用禁止

【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
 スタイルレット: ステンレススチール

形状



【使用目的又は効果】

検査、治療又は診断のため、乳房、腎臓、肝臓、肺、甲状腺、リンパ節、軟部組織に穿刺し、組織採取をすること。

【使用方法等】

使用方法

I. 準備

コアキシャルニードル (本品には含まれない) を使用する場合は、適切なサイズのものを選定し、手技に従って目的の生検する領域に針を進める。

II. 手順

1. トリガーボタンをカチッと音がするまで引いて、レディ状態にする。

2. リリーススライドが手元側の位置 (図1) にあり、スタイルレットとカニューレの刃面が一致していること (図2) を確認する。

図1

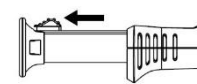
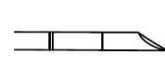


図2



3. 本品の針先を目的の組織に進める。コアキシャルニードルを使用している場合、コアキシャルニードル内に本品を挿入し、針先を目的の組織に進める。
4. 針先の位置を維持しながら、トリガーボタンを軽く抵抗を感じるまで押し、生検する組織内にノッチを露出させる。
5. リリーススライドが手元側の位置にあることを再度確認し、トリガーボタンを強く押しきり、発射させる。
6. 本品を抜去する。
7. リリーススライドを針先方向にスライドさせてノッチを露出させ、組織を取り出す。
8. 続けて生検を行う場合は、リリーススライドを手元側に戻し、1から7の手順を繰り返す。コアキシャルニードルを使用している場合、再生検の必要がなければコアキシャルニードルを抜去する。

使用方法に関連する使用上の注意

針先を目的の位置に挿入するまでは、スタイルレットを進めないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 使用前に併用するコアキシャルニードルが適合するサイズであることを確認し、実際に本品をコアキシャルニードル内に通し、スムーズに通過することを確認すること。
2. 使用前に、本品を併用するコアキシャルニードルに挿入し、コアキシャルニードル先端から、生検針の先端が適切に出ていることを確認すること。
3. 肺への穿刺操作により空気塞栓を合併し、脳梗塞や心筋虚血等の症状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。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・本品の変形、破損、機能不良及び動作不良

重大な有害事象

- ・穿孔
- ・出血
- ・血種
- ・感染
- ・疼痛
- ・心タンポナーデ
- ・気胸
- ・喀血
- ・血胸
- ・空気塞栓

【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】

アプリオメッド アーベール (AprioMed AB)、スウェーデン

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