

*2023 年 1 月 17 日 (第 2 版)

承認番号 30300BZX00053000

2021 年 2 月 24 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 (JMDN コード: 12734010)

TLAB フレックスコア バイオプシー システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止
- ・本品はポリカーボネートを使用しているため、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する医薬品を使用しないこと。
[本品が破損する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

組成

フレックスコアバイオプシーニードル：
ステンレススチール／ポリエーテルエーテルケトン

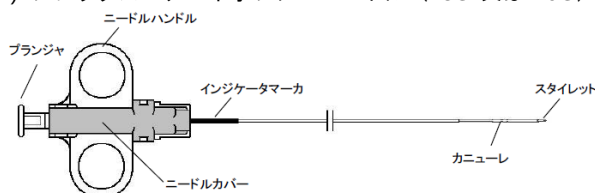
*イントロデューサ：
ポリエチレン／ステンレススチール／ABS 樹脂／
シリコン／ポリ塩化ビニル／ポリカーボネート／
アセタール樹脂（含まれない場合もある）

ストレート型カテーテル：
ナイロン／ポリエーテルブロックアミド共重合体

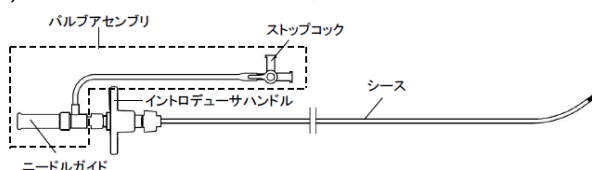
カーブ型カテーテル：
ナイロン／ポリエーテルブロックアミド共重合体

形状

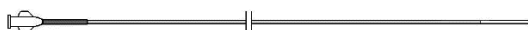
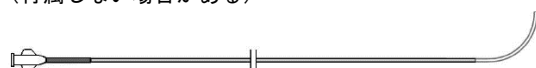
1) フレックスコアバイオプシーニードル (18G 又は 19G)



2) イントロデューサ (7F 有効長 60cm)



部品の一部に使用されるポリ塩化ビニルに、可塑剤として DEHP：フタル酸ジ-2 エチルヘキシルを含んでいる。

3) ストレート型カテーテル (5F 有効長 65cm)
(付属しない場合がある)4) カーブ型カテーテル (5F 有効長 80cm)
(付属しない場合がある)

5) スワブ (4 本)



【使用目的又は効果】

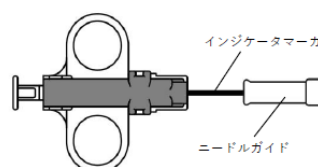
検査、治療又は診断のため、経頸静脈的に肝静脈からアクセスし、肝臓の組織採取をすること。

【使用方法等】

使用方法

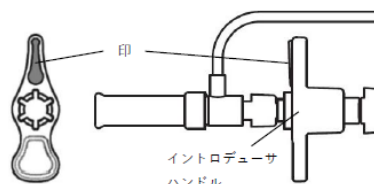
1. あらかじめフレックスコアバイオプシーニードル（以下、「生検針」）のプランジャをカチッと手応えがあるまで手前に引いて針を装填しておく。
- *2. 標準的なアクセス方法を用いて、ガイドワイヤ（本構成
品外別品目。推奨外径は 0.89 mm (0.035 インチ) もしくは 0.97 mm (0.038 インチ)）を患者の右内頸静脈から静脈内へ挿入し、その後、右肝静脈まで進める。
＜付属のカーブ型カテーテルを使用する場合＞
患者の右内頸静脈から静脈内へ挿入したガイドワイヤに沿ってカーブ型カテーテルを挿入し、カーブ型カテーテルを右肝静脈下方へ進める。カーブ型カテーテル内を通してガイドワイヤを右肝静脈内まで進めたら、ガイドワイヤを残し、カーブ型カテーテルを抜去する。
3. イントロデューサハンドルにシースが確実に接続されていることを確認し、イントロデューサをガイドワイヤに沿って挿入し肝静脈に進める。
＜付属のストレート型カテーテルを使用する場合＞
イントロデューサ内にストレート型カテーテルを挿入しシース（同軸）に使用すると、イントロデューサの肝静脈までの挿入が行いやすくなる。
4. イントロデューサが肝静脈内に到達したら、イントロデューサを残し、ガイドワイヤ、ストレート型カテーテル（使用した場合）を抜去する。イントロデューサのストップコックから造影剤を注入することで、イントロデューサ先端の正確な位置が確認できる。
5. 生検針の針が装填されていることを再度確認し、生検針をイントロデューサのニードルガイドから静かに入れる。
6. 生検針のインジケータマーカがニードルガイドに達するまで（図 1）、生検針を静かに前進させる。この位置では、生検針の先端はイントロデューサの先端内部にある。

図 1



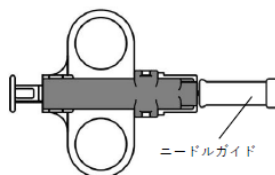
7. イントロデューサハンドルにある印（図 2）と生検針のニードルカバーの方向をそろえ、イントロデューサと生検針を適切な方向へ回した後、イントロデューサと生検針を軽く前方に押して、生検部位に隣接する肝静脈壁を押し上げる。

図 2



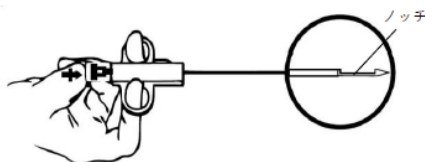
8. 臨床的判断を用いて、生検針をニードルガイドに接するまで進め（図 3）、生検針を肝組織に挿入する。生検針とニードルガイドが接している状態（"Hub-to-Hub"ポジション）では、生検針の先端はイントロデューサの先端から出ている。

図 3



9. "Hub-to-Hub"ポジションの位置を動かさないよう、プランジャを静かに押して、生検部位内でノッチを露出させる（図 4）。

図 4



10. X線透視下でノッチの位置と露出を確認する。
11. 生検針とニードルガイドの"Hub-to-Hub"ポジションの位置を動かさないよう、プランジャを完全に押し込み、カニューレを発射する。
12. 生検針を生検部位から抜去し、イントロデューサから完全に抜き取る。
13. 組織回収のため、プランジャをカチッと手応えがあるまで手前に引き、プランジャを静かに押してノッチを露出させる。
14. ノッチから検体を回収する。スワブを使用して検体を取ることができる。
15. 必要に応じて、上記手順を繰り返すことで、追加の検体を得ることができる。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品を使用する際は、X線透視、または超音波診断装置で確認しながら操作を行うこと。
2. 右心房を通過するときは連続的に心電図モニターを行うこと。〔不整脈が生じるおそれがあるため〕
3. カーブ型カテーテルを曲げる、真っ直ぐにするなど変形させて使用しないこと。〔破損するおそれがあるため〕
4. カーブ型カテーテルはイントロデューサに挿入しないこと。〔破損するおそれがあるため〕
5. 付属品以外のカテーテルは使用しないこと。
6. ストレート型カテーテルをイントロデューサに挿入中、先端を曲げたりしないこと。〔破損するおそれがあるため〕
7. イン트로デューサのバルブアセンブリを一時的に取り外すと、ストレート型カテーテルが挿入しやすくなるが、外したバルブアセンブリは、生検針を挿入する前にイントロデューサに接続しておくこと。
8. 穿刺を評価し、被膜穿孔及び溢出を除外するために、生検針発射直後に造影剤を注入して確認すること。
9. 挿入中、生検針が目的部位に到達するまではプランジャを押さないこと。〔ノッチが露出し、組織を損傷するおそれがある〕

10. 併用する医療機器との接続は確実にを行うこと。ただし、過度の締め付けは破損の原因となるので注意すること。
11. 液体が流れる方向にストップコックのハンドルが操作されていることを確認すること。

【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）

内頸静脈の血栓症、未治療の感染症又は造影剤への反応等の理由により、本品の使用を推奨できない患者がある。使用に際しては、適切な専門的な判断を仰ぐこと。

重要な基本的注意

1. 使用前にテスト発射を行わないこと。〔カニューレ先端を損傷する可能性がある。〕
2. イン트로デューサの部品に使用されるポリ塩化ビニルには可塑剤として DEHP：フタル酸ジ-2-エチルヘキシルを含んでおり、溶出する可能性がある。
3. 使用前に滅菌包装及び製品を点検すること。製品の滅菌又は性能に損傷が疑われる場合には、使用しないこと。
4. 使用前にストップコックのハンドルが正常に機能することを確認すること。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合又は有害事象のおそれがある。ただし、これらに限るものではない。

重大な不具合

- ・生検針の破損
- ・イントロデューサのキック、屈曲又はその他の破損
- ・カテーテル、その他構成品の破損

重大な有害事象

- ・出血
- ・穿刺部血腫
- ・不整脈
- ・動静脈瘻
- ・腫瘍の転移
- ・他器官の穿孔
- ・穿孔孔周囲の創部感染
- ・穿孔孔周囲の発赤

【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ズ社、(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
https://www.sheen-man.co.jp
TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114