

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 導入針 (JMDN コード : 70194000)

Argon コアキシャルニードル

再使用禁止

【警告】

適用対象

- ・抗凝固療法を受けている患者、あるいは出血性疾患を持つ患者等への生検操作の適応については、合併症等を考慮すること。[止血が困難となるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

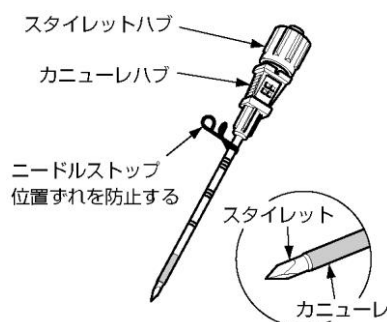
- ・再使用禁止。

【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
スタイレット : ステンレススチール
ニードルストップ : ステンレススチール

形状



【使用目的又は効果】

本品は、軟組織採取用の生検針を体内に挿入する際の補助に用いる穿刺針である。

【使用方法等】

1. 併用する生検針を本品に挿入し、無理なく出し入れができ、先端が適切に出ていることを確認する。
2. 併用する画像診断装置の添付文書に従い、生検部位を確認しながら、本品を生検部位に穿刺する。
3. スタイレット (内針) を抜去し、残されたカニューレ (外針) 内に他のニードル等を挿入する。
4. 併用する生検針の添付文書に従い、組織を採取する。

各サイズに対応する生検針の外径

本品のサイズ	対応する生検針の外径
13G	2.14 mm 未満
14G	1.79 mm 未満
15G	1.65 mm 未満
16G	1.43 mm 未満
17G	1.29 mm 未満
19G	0.93 mm 未満

使用方法等に関連する使用上の注意

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】

重要な基本的注意

1. 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。
2. 使用前に併用する生検針に適合するサイズであることを確認し、実際に生検針をカニューレに通し、スムーズに通過することを確認すること。
3. 使用前に併用する生検針をカニューレに挿入し、カニューレ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。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・本品の破損

重大な有害事象

- ・出血
- ・血腫
- ・感染
- ・血尿
- ・喀血
- ・血胸
- ・尿の滞留
- ・排尿障害
- ・痛み
- ・気胸
- ・空気塞栓
- ・生検部位の近傍組織の損傷
- ・発熱

【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 Avoid して保管すること。

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】

【製造販売元】

スーガン株式会社
大阪市北区東天満 1-12-10 〒530-0044
TEL (06) 6354-6181

【製造業者】

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

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

<https://www.sheen-man.co.jp>

TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114