

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 12734010

Curaway バイオプシーニードル

再使用禁止

【警告】

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、合併症等を考慮し適切な判断を行うこと。

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 骨生検には使用しないこと。
- (4) 生検部位の皮膚に感染症が認められる場合、本品を使用しないこと。
- (5) 本品の原材料に対してアレルギーを有する患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

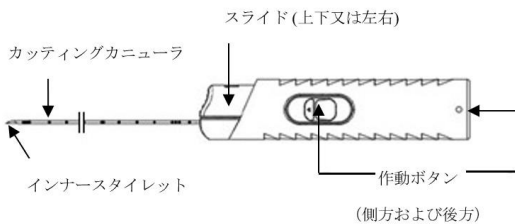
本品は、検査、治療または診断のため、生体軟組織を採取することを目的とした器具である。

本品は、外筒であるカッティングカニューラと、検体ノッチを有する内針であるインナースタイレットからなる針管部、およびこの針管部に接続されたハンドル部で構成されている。ハンドル部にはスプリング機構が内蔵されており、これにより自動的に組織の採取が可能である。

本申請品目は針の突出長によって以下のように 2 つの種類に分かれる。

- (1) BN-OCR-2: 突出長 20.0mm
- (2) BN-OCR-3: 突出長 12.0mm

1. 形状



2. 寸法

ゲージ (G)	作動ボタンカラー	有効長 (cm)
12G	青	8, 9, 10, 13, 15, 16, 18, 20, 25
14G	緑	
16G	紫	
18G	ピンク	
20G	黄色	

3. 原材料

針管部: ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、検査、治療または診断のため、生体軟組織を採取することを目的とした器具である。

【使用方法等】

<使用方法>

- ・ 準備

- (1) 本品を滅菌包装から取り出し、針に折れ・傷等がないことを確認する。針カバーは、各スライドを引き戻した後に取り外す。
- (2) 上部スライド又は、左スライドをロックされるまで引き戻し、カッティングカニューラを後退させる。
- (3) 下部スライド又は、右スライドをロックされるまで引き戻し、インナースタイレットを後退させる。
- (4) 針カバーを取り除く。
- (5) 両方のスライドが後退しロックされていることを確認する。

・ 生検手順

- (1) 患者に局所麻酔を施し、穿刺部位を消毒する。
- (2) 必要に応じて、メスで穿刺部位に皮膚切開を加え、画像ガイド下(超音波、X 線透視、CT 等)で位置を確認しながら本品を穿刺する。
- (3) 針を固定した状態で、オペレーティングハンドルの後方の作動ボタンを押すか、または側方の作動ボタンを操作して組織を採取する。
- (4) 針を体内から引き抜き、上部又は左スライドをロックされるまで引き戻し、カッティングカニューラを後退させ、検体ノッチから組織を採取する。
- (5) 更に生検を続ける場合は、下部又は右スライドをロックされるまで引き戻し、生検手順(2)～(4)を繰り返す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・使用前に本品に破損、異常等が無いことを確認すること。万一、包装が破損、汚損又は開封されているものは使用しないこと。
- ・本品の操作及び管理は、当該手技を熟知した医師が行い、使用目的以外に使用しないこと。
- ・本品に改造・再加工等しないこと。
- ・生検部位への針管(カニューラ及びスタイレット)の刺入は、適切な画像ガイド下(超音波、X 線透視、CT 等)で行うこと。
- ・生検前の空撃ちは絶対に行わないこと。ニードルが損傷し、生検時に患者を傷つけるおそれがある。
- ・生検針を挿入する前に、メスで穿刺部の皮膚に切開を加えること。
- ・本製品は鋭利な針を有しているため、けがを防止するために十分注意して取り扱うこと。
- ・生検後の患者管理については、生検技法及び患者個々の生理的様態によって異なる。患者のバイタルサインを注視し、生検操作に伴う有害事象の防止及び治療に努めること。
- ・放射線所見にて癌が疑われる場合には、生検結果が“陰性”であっても、癌の存在を否定することはできないことに留意すること。
- ・火気や可燃物の近くで使用・保管しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の不具合・有害事象がおきることがある。

(1) 不具合

- ・ 針管の破断、破損
- ・ スライド、作動ボタンの作動不良

(2) 有害事象

- ・ 血腫
- ・ 浮腫
- ・ 出血
- ・ 感染
- ・ 生検部位の近傍組織の損傷
- ・ 疼痛
- ・ 咯血
- ・ 血胸
- ・ 対象外の組織及び臓器や血管の穿孔
- ・ 気胸
- ・ 空気塞栓症
- ・ 血尿
- ・ 腎周囲血腫
- ・ 腫瘍細胞播種

- ・急性膵炎
- ・胆汁性腹膜炎

3. その他の注意

- ・包装開封後は直ちに使用すること。また、使用後は医療廃棄物として安全に適切な処分をすること。
- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済みである。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

包装ラベルに表示。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：製造販売元と同じ。

【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：タカイ医科工業株式会社

住 所：〒104-0033

東京都中央区新川一丁目 28 番 25 号

東京ダイヤビルディング 3 号館 9 階

連絡先：03-6280-4255

製造元：Zhejiang CuraWay Medical Technology Co., Ltd.
(中国)