

類別 機械器具(47) 注射器具及び穿刺器具
吸引式組織生検用針キット (12734020)

再使用禁止

プローブユニット

【警告】

〈使用方法〉

- ・本品用に製造された製品と組み合わせて併用すること。互換性のない製品との組み合わせは、使用者及び患者に予期しない障害を与える可能性がある。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- ・プローブユニットは単回使用であり再使用禁止。[交差感染の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

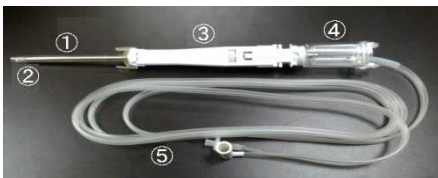
本品は、ベクスコア専用の単回使用の吸引式組織生検用針キットで、EOG 滅菌済みである。

2. 構成

(1) 構成部品：

- ・プローブユニット(単回使用)
サイズ：BXC140/BXCW140、BXC145/BXCW145
原材料：ステンレス鋼、ジメチルポリシロキサン

3. 外観



- ① 生検針 ② 生検針保護カバー ③ プローブ本体
④ フィルターカバー ⑤ プローブホース

4. 作動原理

プローブユニットの検体採取空間は、開口部を持つ外筒と外筒内で軸方向に前後移動する内筒で構成される。ベクスコア本体のドライバ内のモータ動力により内筒が外筒内を前後移動し、検体採取空間の開口部が開閉する。

術者が検体採取のボタンを操作すると検体採取空間が自動的に開き、陰圧で病変部位組織が検体採取空間に引き込まれ、検体採取空間が開閉することで検体が切除及び採取される。検体採取後にエアバルブが開くことにより外筒内が大気開放され、採取された検体がフィルターカバー内へ排出される。検体採取時の浸出液(血液、体液)はフィルターカバー内を通過し、吸引キャニスタで回収される。

【使用目的又は効果】

検査、治療又は診断のため、乳房に穿刺し、組織採取をすること。

【使用方法等】

1. 使用前

本品の使用においては、あらかじめベクスコアの取扱説明書を確認すること。

- (1) 2 サイズのプローブユニット(BXC140/BXCW140 又は、BXC145/BXCW145)から適切なサイズを選択し、ドライバユニットに接続する。サクシジョンニップルをサクシジョンコネクタに、エアホースをエアバルブに取り付ける。
- (2) プローブユニットを接続したドライバをドライバハンガに収納する。

〈設定〉

- (1) 操作パネルで検体採取空間の開口長さを 1/4、2/4、3/4、4/4 (全開)から選択する。
- (2) 操作パネルのキャリブレーションボタンを押し、自動キャリブレーションを実施する。
2. 使用中
- (1) プローブユニットの保護キャップを外す。
- (2) 超音波画像診断装置(本品には含まない)で病変部位を特定する。
- (3) 穿刺部位の表皮を外科用メス(本品には含まない)で小切開し、検体採取空間が閉じた状態で針先を乳房に穿刺する。超音波ガイド下で検体採取空間が病変部位に位置するよう穿刺する。
- (4) 吸引レベルを High、Mid、Low から選択し、吸引 ON/OFF に割り当てられたドライバのボタン又はフットスイッチを操作し、吸引を ON にする。
- (5) 検体採取が割り当てられたボタンを押して検体を採取する。
- (6) 採取した検体を取り出す際は、ドライバのボタン又はフットスイッチを操作し、吸引を OFF にする。
- (7) フィルターカバーを開き、フィルターメッシュから検体を取り出す。
- (8) 必要に応じて(2)～(5)を繰り返し、検体を採取する。
3. 使用後
- (1) ドライバから使用済みのプローブユニットを取り外す。
- (2) 吸引キャニスタからサクシジョンニップルを、エアバルブからエアホースを取り外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・収集する排液が吸引キャニスタの所定の排液量を超えることのないように注意する。
- ・当社指定以外の機器と接続して本品を使用しないこと。
- ・フィルターライト LED を直視しないこと。
- ・再使用可能な構成品の清掃は、当社指定の清掃方法以外に行わないこと。

【保管方法及び有効期限等】

1. 保管方法

- ・温度：室温保存

2. 使用期限

- ・滅菌日より3年間(製品ラベルに記載)

【主要文献及び文献請求先】

株式会社タイヨウ

(住所) 大阪府大阪市城東区森之宮 2-4-29

(電話番号) 06-6969-2421

(E-mail) info@t-taiyo.com

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国特例認証取得者：MedicalPark Co., LTD

及び外国製造業者(大韓民国)

選任製造販売業者：株式会社タイヨウ

(住所) 大阪府大阪市城東区森之宮 2-4-29

(電話番号) 06-6969-2421

ベクスコアの取扱説明書を必ずご参照下さい