

パッシブバイオブシーニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞
再使用及び再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

1) ニードル

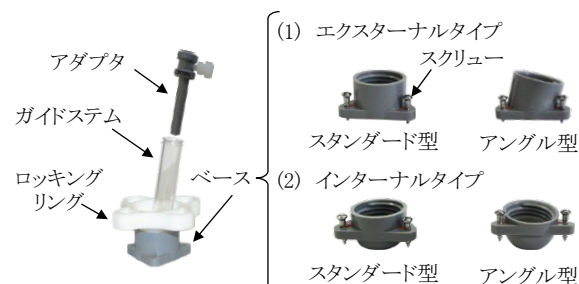


＜付属品＞

- ・ 延長チューブ
- ・ アジャストメントツール



2) トラジェクトリーガイド



＜付属品＞

- ・ スクリュードライバ



** 2. 原材料

ステンレス鋼、ポリブチレンテフタレート、チタン合金、着色シリコーン樹脂、ポリカーボネート、着色剤

3. 作動原理

目的とする生体組織にニードルを穿刺し、アウターカニューラの内部にあるインナーカニューラを回転させることで検体を採取する。

【使用目的又は効果】

本品は、検査又は診断のため、生体組織に穿刺し、目的の組織を採取する。

【使用方法等】

1. 基本的な使用方法

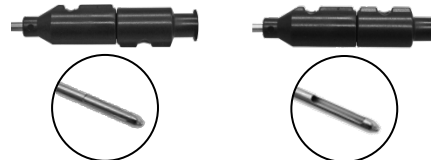
- 1) 頭蓋に適切なサイズのパーホールを開ける。
- 2) 以下のいずれかの方法で、ニードルの刺入経路を決定する。
 - (1) トラジェクトリーガイドを使用する場合
 - a. スクリューを使用してベースを頭蓋に固定する。
 - b. ベースにガイドシステム、ロッキングリングの順でそれぞれ設置し、ガイドシステムを調整してニードルの刺入位置、角度、深さを決定したあと、ロッキングリングを締めガイドシステムを固定する。
 - c. アダプタをガイドシステムに挿入する。
 - (2) バイオブシーガイドを使用する場合
 - a. バイオブシーガイドを調整し、ニードルの刺入位置、角度及び深さを決定する。
 - b. ガイドチューブをバイオブシーガイドに挿入する。
- 3) 付属のアジャストメントツールを使用して、ニードルを穿刺する深さを設定し、ストップパを設定位置に固定する。
- ** 4) ナビゲーションユニット※でニードルの先端位置を確認しながら、アダプタ又はガイドチューブを通じて、検体採取窓を閉じた状態で目的とする組織にニードルを挿入する。
- 5) ニードル先端が目的の組織に到達したら、アウターカニューラを固定したままインナーカニューラを 180 度回転させてニードルの検体採取窓を開く。
- 6) 組織を吸引採取する場合は、注射筒を直接又は付属の延長チューブを介してハブに取り付け吸引する。
- 7) アウターカニューラを固定したままインナーカニューラを 180 度回転させて検体採取窓を閉じたあと、インナーカニューラのみを引き抜き、採取した検体を回収する。
- 8) 検体採取終了時は、インナーカニューラをアウターカニューラに挿入し、検体採取窓を閉じた状態でニードル全体を抜去する。
- 9) トラジェクトリーガイド又はバイオブシーガイドを抜去する。

2. 併用医療機器

	販売名	承認番号
※	ステルスステーション ナビゲーションシステム	22600BZX00110000
	ステルスステーション S8	23000BZX00285000

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ インナーカニューラの挿入又は抜去時は、検体採取窓を閉じた状態で操作すること。



閉じた状態

開いた状態

- ・ ニードルを穿刺する深さを設定する際、適切にストップパを締めること。
- ・ 併用するナビゲーションユニットの精度を確認すること。
- ・ 本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。

取扱説明書を必ず参照すること。

- ・トラジェクトリーガイド使用の際は、以下について注意すること。
 - － 頭蓋骨の厚さが 5mm 以上の部位に設置すること。
 - － 動脈・静脈構造の上部に当たる部位に設置しないこと。
 - － ベースが安定するよう適切に設置し、スクリューを締めすぎないこと[ねじ山が潰れる等の不具合が生じる場合がある。]。
 - － ベースからスクリューを外さないこと。
 - － 皮質骨に設置する場合は、スクリューを取り付ける下穴を開けること。
 - － 本品のニードルを使用する場合、必ず 2.2mm のアダプタを使用すること。
 - － インターナルタイプのベースを使用する場合は、ベースの下に突き出ている部分が納まるよう、適切なサイズのバーホールを開けること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・術中に、ナビゲーションの精度が確保できなくなった場合は、本品の使用を直ちに中止すること。
- ・術野内で本品が破損した場合は、すべての破損片を除去すること。
- * 本品は MR 装置のガントリー内に入ることを意図していない。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・破損、変形
 - ・機能不良、動作不良
 - ・本品が適切に認識されないことによるナビゲーションユニットの精度低下
- 2) 重大な有害事象
 - ・生検手技に伴う出血、血腫、感染、脳浮腫、神経の損傷、神経の麻痺、偽性髄膜瘤、脳出血、痙攣
 - ・骨、血管、神経、硬膜及び周辺組織等の損傷
 - ・患者及び手術従事者の負傷
 - ・破損片の体内遺残及び破損片による腐食、アレルギー又は感染症
 - ・手術時間の延長、又は手術手技の変更及び再手術
 - ・ナビゲーションユニットの精度の低下による患者の組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

医療機関における滅菌済み製品の保管方法に従い保管すること。

2. 有効期間

** ニードル:2 年(自己認証による)

【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：日本メドトロニック株式会社
 カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メドトロニックナビゲーション社(米国)
 [Medtronic Navigation, Inc.]