

再使用禁止

ブレインラボ バイオプシーニードルキット 2.0

【警告】

- 本品は、警告情報を十分に理解してから使用し、使用中は常に安全上の注意を遵守すること。
1. 本品の正しい侵入深さは、カニューレの針管上の目盛りを用いて確認する。デプスマーカーは、計算された挿入深さで針に固定すること。[ナビゲーション中に針のマーカー配列が見えないようになった場合、デプスマーカーの位置により、針が計画された目標を超えて貫通する恐れがある。]
 2. 付属のシリンジは、他の製品を使用しないこと。[患者が負傷したり器具が損傷したりするおそれがある。]
 3. カニューレ外筒は、カニューレ内筒が挿入され、側面開口部が閉じている状態以外で回さないこと。[患者が負傷する恐れがある。]
 4. カニューレを脳に挿入するときや、脳から抜去するとき、側面開口部を閉じておくこと。[患者が負傷する恐れがある。]
 5. 使用前にカニューレが変形していないか確認すること。[正確な手技が行えない事がある。]

【禁忌・禁止】

- ・ クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD または vCJD）に罹患している疑いのある患者には本品を使用しないこと。
- ・ 本品は再使用禁止。
- ・ 本品は再滅菌禁止。
- ・ ブレインラボ社製の画像誘導手術システムと使用すること。
- ・ 磁気共鳴画像装置(MRI)での撮影またはその近くでの使用は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

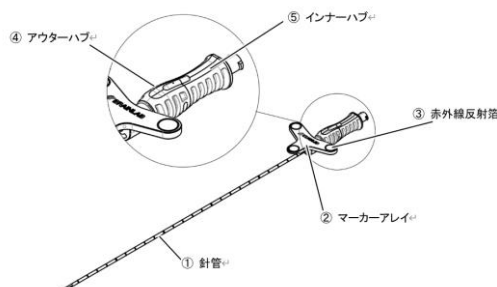
1. 概要

本品は、脳の定位組織採取法を実施するために用いる単回使用の脳生検針であり、カニューレと他の必要なアクセサリーとしてシリンジ、デプスマーカー及びエクステンションチューブを含むパッケージ品である。カニューレは内筒及び外筒からなる二重構造で、先端には組織採取のための側面開口部を有しており、ハブを回転させることにより側面開口部の開閉を行って標的組織を採取する。

2. 製品外観

製品番号	製品名
42051	ディスプレイザブル バイオプシーニードル 2.1mm × 257mm（5 本/滅菌済）

1) カニューレ



2) シリンジ



3) デプスマーカー



4) エクステンションチューブ



原材料：ステンレス鋼、ABS樹脂、ポリ塩化ビニル

3. 原理

定位脳手術において脳生検のために用いられる。カニューレの針管を標的組織に差し込み、側面開口部を開いて標的組織を切り取り、シリンジにて吸引することにより組織を採取する。

【使用目的又は効果】

本品は、脳の定位組織採取法を実施するために用いる単回使用の脳生検針であり、他の必要品を含む器具類を集めたパッケージ品である。

【使用方法等】

<使用前準備>

本品は、ブレインラボ社製ナビゲーション装置によるナビゲーション下にて使用する。また、合わせてブレインラボ社製の内視鏡固定具と併用すること。

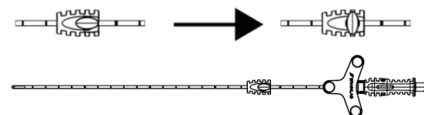
1. 頭部手術用クランプ等にて患者の頭部をしっかりと固定しておく。
2. ナビゲーション装置及び内視鏡固定具の使用 방법에則り、末端の患者クランプ等金属部への固定、赤外線反射ボール（本品には含まれない別売品）の取り付け、関節の調節による位置付けを行う。
3. 滅菌包装に異常がないことを確認した後、過度の引張り、曲げのないように本品を滅菌包装から注意深く取り出す。

<使用方法>

1. ナビゲーション下にて、ニードルの穿刺位置、角度、深さの確認を行う。
2. カニューレ内筒をカニューレ外筒にしっかりと差し込み、ハブを回転させて側面開口部を閉じた状態にする。インナーハブとアウターハブのハンドル部分①の高さが同じ側にあり、位置が揃っている場合、側面開口部は閉じている。



3. 穿通する深さを決定し、カニューレの針管上の目盛りを用いてデプスマーカーを固定する。デプスマーカーを固定するには、レバーを下図のように針管に対し垂直方向に回す。



4. カニューレを、バリオガイド1.0のガイドディスクに挿入し、目的とする生検部位に導入していく。
5. ハブを回転させて側面開口部を開き、シリンジを使って真空状態を作り組織を吸引する。インナーハブとアウターハブのハンドル部分①の高さが反対側になるよう、止まるまで回して行き最終位置に達すると側面開口部は開いた状態となる。エクステンションチューブは、カニューレとシリンジの間の接続部品として使用できる。



6. 症状に応じて、カニューレ内筒のカニューレ外筒への挿入、真空状態の生成、及びインナーハブの 180 度の回転を繰り返して、さらなる検体採取を行う。
7. カニューレ内筒をカニューレ外筒から抜去し、カニューレ内筒から組織を取り出す。
8. カニューレ内筒を再度カニューレ外筒に戻し、側面開口部を閉じた状態でカニューレを抜去する。

[併用可能な医療機器]

機器の種類	販売名	承認番号／届出番号
ナビゲーション装置	コールドリ advance	22200BZX00662000
	Curve ナビゲーションシステム	22400BZX00153000
	Kick ナビゲーションシステム	22500BZX00283000
	Buzz ナビゲーションシステム	303AABZX00001000
	Curve 2 ナビゲーションシステム	303AABZX00038000
内視鏡固定具	ハリアカイト 1.0	13B1X00109100116

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・本品は、正しい長さや直径の指定された生検ガイドでのみ使用すること。
 - ・本品は落とさないように注意して取り扱うこと。変形または損傷した針は使用しないこと。
2. 使用法に関する注意
 - ・カニューレ穿刺時と抜去時には、必ず側面開口部が閉じていることを確認する。
3. 相互作用

[併用禁忌]

 - ・磁気共鳴画像装置(MRI)
 - ・ブレインラボ社製の画像誘導手術システム以外の装置

【保管方法及び有効期間等】

1. 常温・常圧下にて保管すること。
2. 外箱に記載した表示を参照 [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] ブレインラボ株式会社
 電話番号：03-3769-6900
 [製造業者] ブレインラボ エスイー
B r a i n l a b S E
 製造国名：ドイツ連邦共和国