

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
 (管理医療機器 導入針 70194000)

メリット コルボセット 生検システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

再使用禁止及び再滅菌禁止

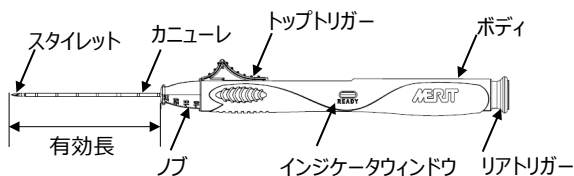
【形状・構造及び原理等】

1. 原理

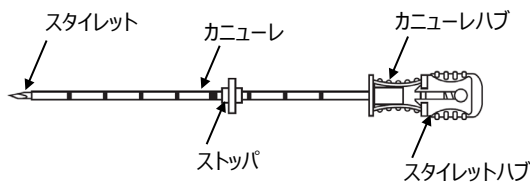
本品は治療又は診断のため、臓器等に穿刺し、組織採取を行う器具である。穿刺したバイオプシー needles のスタイレット及びカニューレにより組織を採取する。イントロデューサが付属する場合、イントロデューサは、バイオプシー needles の配置及び操作を補助するために用いる。

2. 形状・構造

<バイオプシー needles>



<イントロデューサ>



※18及び20ゲージ用には、鈍端スタイレットが付いています。

3. 寸法及び材質

スタイレット/カニューレ： ステンレス鋼

ゲージ (G)	最大有効長 (mm)
14	100
	150
16	100
	150
18	100
	150
	200
20	100
	150
	200

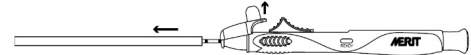
【使用目的又は効果】

本品は、治療又は腫瘍等の診断のため、肺、乳腺、前立腺、肝臓、甲状腺、腎臓等の臓器等に穿刺し、組織採取を行う。付属のイントロデューサにより、本品の配置及びその操作を補助する。利便性等のため、必要な医療機器を予め組み合わせている。

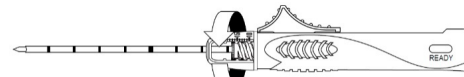
【使用方法等】

<準備>

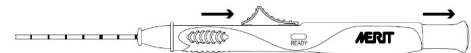
1. 本品を無菌的に包装から取り出す。



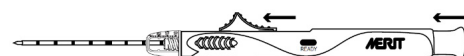
2. ノブを回して、バイオプシー needles のストローク距離を目的に応じて調節する (10-25 mm、0.5 mm 刻み)。ノブの赤色線は、カニューレの射出侵入深度を示す。



3. クリック音がするまでトップトリガー又はリアトリガーを引き、使用可能な状態にする。インジケータウインドウ [READY] の色が表示されたことを確認しておく。



4. 軽く抵抗を感じるまで、トップトリガー又はリアトリガーを前進させる。



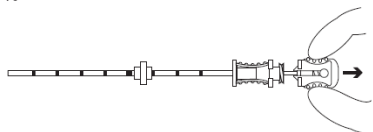
<イントロデューサを使用しない場合>

1. インジケータウインドウが使用可能な状態であることを確認する。
2. イントロデューサのスタイレット先端を生検部位の手前まで穿刺する。
3. バイオプシー needles をイントロデューサのカニューレに挿入する。
4. バイオプシー needles の位置を保持し、リアトリガー又はトップトリガーを押す。
5. バイオプシー needles は自動的に組織採取を行う。
6. 本品を抜去する。

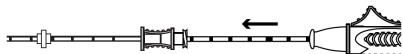
<イントロデューサを使用する場合>

1. 使用前にイントロデューサがバイオプシー needles と適合するサイズであることを確認する。
2. ストップをスライドさせて穿刺深度を調節する。

3. イントロデューサの先端を生検部位の手前まで挿入する。
4. カニューレハブを保持し、スタイレットハブを押しながら手前に引き抜く。



5. バイオプシーニードルのインジケータウィンドウが使用可能な状態であることを確認する。
6. バイオプシーニードルをイントロデューサに挿入する。挿入時には、イントロデューサハブと生検針の近位端との間に隙間がないよう注意する。



7. バイオプシーニードルの先端が適切な位置にあることを確認する。
8. バイオプシーニードルの位置とイントロデューサの方向を保持し、リアトリガー又はトップトリガーを押す。
9. バイオプシーニードルは自動的に組織採取を行う。
10. 本品を抜去する。

<使用後>

組織サンプルを回収後、廃棄する前に本品内部が空であることを確認し、院内プロトコルに従って破棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 軽く抵抗を感じるポイントを超えてトリガーを前進させないように注意すること。
2. サンプルを複数採取する場合は、採取する度にニードルの破損、シャフトの曲がり等の問題がないか確認すること。
3. 最後のサンプルを回収後、本品を廃棄する前に空中でトップトリガー又はリアトリガーを前進させることを推奨する。

【使用上の注意】

使用注意 <次の患者には慎重に適用すること>

出血障害を有する患者又は抗凝固療法を行っている患者に使用する際は、臨床的リスクを評価して使用すること。

[本品の使用により出血を増悪させる可能性がある。]

<重要な基本的注意>

1. 本品の使用前及び使用後には必ずニードル先端及びカニューレの状態を確認すること。
2. ニードルを無理に進める又は強い抵抗が加わると、ニードルが変形又は屈曲するおそれがあるため、注意して操作すること。
[正常に機能しない可能性がある。]
3. ニードルの穿刺は画像ガイド（超音波、X線、CT等）下で行うこと。
4. 空中でリアトリガー又はトップトリガーの動作確認をしないこと。
[本品を破損することがあり、患者や使用者に損傷を与える可能性がある。]

5. 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等による画像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。
 6. 生検後の処置は実施した生検の方法や患者背景により異なると考えられるため、生検後は患者の症状を観察し、合併症が発生した場合には適切に処置すること。
 7. 針刺しに十分注意すること。万が一、針刺し損傷が起きた場合は、施設のプロトコルに従い、直ちに適切な処置を講じること。
- * 8. 本品は骨生検における使用を意図していない。

<不具合・有害事象>

1. 重大な不具合
 - ・ 部品の破損
 - ・ 組織採取不良
 - ・ トリガー機能不良
2. 重大な有害事象
 - ・ 空気塞栓
 - ・ 出血
 - ・ 気胸
 - ・ 穿孔
 - ・ 腫瘍転移
 - ・ 感染
 - ・ 血腫
 - ・ 喀血、血胸
 - ・ 採取目標以外の組織、臓器又は血管の穿孔
 - ・ 予期しない臓器又は隣接組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・ 直射日光、水濡れ、高温、多湿な環境を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。
 - ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を避け、安定した状態で保管すること。
- * 2. 有効期間
製品包装に表示。[自己認証（自社データ）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：メリットメディカル・ジャパン株式会社

外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc.（米国）