

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 (JMDNコード: 12734010)

## アキュラ バイオプシー システム

(7631\*\*\*\*: トウルーコアII オートマティック バイオプシーインストゥルメント )  
(7634\*\*\*\*: トウルーコアII オートマティック ウロバイオプシーインストゥルメント)

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 使用方法

- ・再使用禁止
- ・柔らかい組織の採取以外には使用しないこと。[組織およびニードル先端を損傷するおそれがある。]
- ・使用前にテスト発射を行わないこと。[カニューレ先端を損傷する可能性がある。]

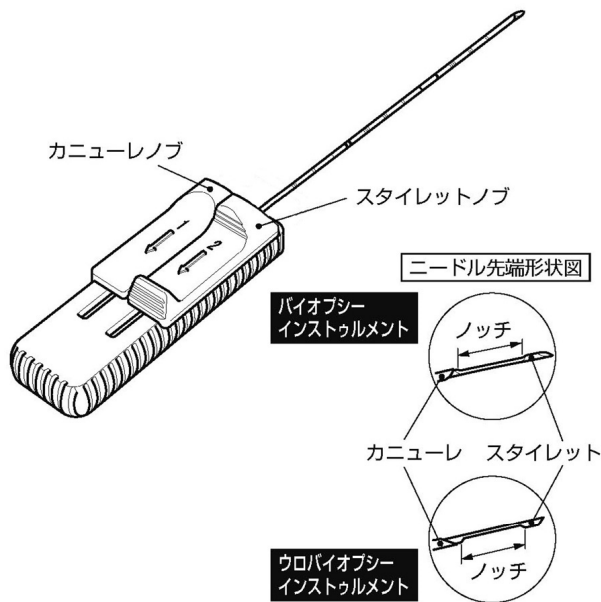
#### 【形状・構造及び原理等】

##### 組成

カニューレ: ステンレススチール  
スタイレット: ステンレススチール

##### 形状

ニードルストローク: 22mm  
ノッチ長: 19mm



注) ウロバイオプシーインストゥルメント (前立腺専用) は、通常のバイオプシーインストゥルメントに対して、ノッチ (組織採取溝) を含むスタイレット及びカニューレが、上下反転している。

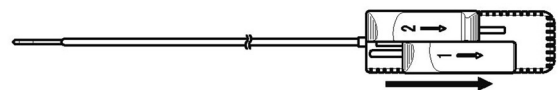
#### 【使用目的又は効果】

生体組織検査用の採取針である。甲状腺腫瘍、軟部組織の腫瘍、乳房部の腫瘍、リンパ肉腫並びに肺臓、肝臓、腎臓及び前立腺等の生検に使用する。

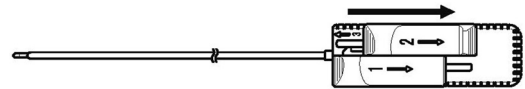
#### 【使用方法等】

##### 使用方法

1. 本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
2. 本品のニードルから、保護用シースを取り外す。
3. カニューレノブを、カチッと音がするまでノブの矢印方向 (1→) にスライドさせ、カニューレを発射スタンバイ位置にセットする。  
(カニューレノブは、パネにより元の位置に戻る。)

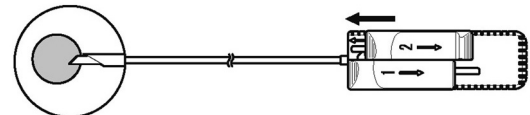


4. スタイレットノブを、カチッと音がするまでノブの矢印方向 (2→) にスライドさせ、スタイレットを発射スタンバイ位置にセットする。  
(この操作で、レディー状態になる。スタイレットノブは、パネにより中間の位置まで戻る。)



5. 選択したガイダンス (超音波、CT等) を用いて、生検部位の手前まで穿刺する。  
注) 4.の操作完了後、本品は発射できる状態になっている為、適切な部位へ穿刺し、採取する直前までは、スタイレットノブをスライドさせないこと。
6. カニューレ先端の位置がずれないように、本体をしっかり保持したまま、親指でスタイレットノブを本体の矢印方向 (←3) にスライドさせ、強く押し切り、発射させる。

##### ニードル先端側面図



7. 生検部位からニードルを抜去する。
8. 手順 3.をおこなない、スタイレットのノッチ (組織採取溝) を露出状態にして、サンプルを取り出す。
9. さらにサンプルが必要な場合は、4.~8.の手順を繰り返す。この場合、サンプル採取後、毎回本品に損傷がないか確認すること。
10. 生検終了後、ニードル先端に保護用シースをかぶせ、本品一式を廃棄処分する。

#### 使用方法等に関連する使用上の注意

1. レディー状態にする操作で、本品が正常に動くことを確認する。スムーズに動かない場合は、使用しないこと。
2. 本品の、ニードルストローク 22mm を考慮し、生検部位の手前まで穿刺すること。

**【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）**

本品を、抗凝血療法中の患者や血友病の症状がある患者に対して使用する際には、厳密な専門的判断の上、適用すること。〔止血が困難となるおそれがある。〕

**重要な基本的注意**

肺への穿刺操作により空気塞栓を合併し、脳梗塞や心筋虚血等の症状が認められた場合には速やかに頭低位を保ち、CT等による診断を行い適切な処置を行うこと。なお、重篤な症状の場合には速やかに高圧酸素治療を考慮すること。

**不具合**

**重大な不具合**

- \*・意図しないニードルの作動
- \*・本品の破損

**有害事象**

**重大な有害事象**

- ・出血
- ・血腫
- ・感染
- ・血尿
- ・尿の滞留
- ・排尿障害
- ・痛み
- ・気胸
- ・空気塞栓
- ・経会陰法による膀胱前面壁の穿孔等

**【保管方法及び有効期間等】**

**保管方法**

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

**有効期間**

製品ラベルに表示。

**【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】**

スーガン株式会社  
TEL (06) 6354-6181

**【製造業者】**

アルゴンメディカルデバイス社 (Argon Medical Devices, Inc.)、アメリカ

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合わせください。

**【発売元】**



大阪市北区東天満 1-12-10 〒530-0044  
<http://www.sheen-man.co.jp>  
TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114