

バイオピンス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

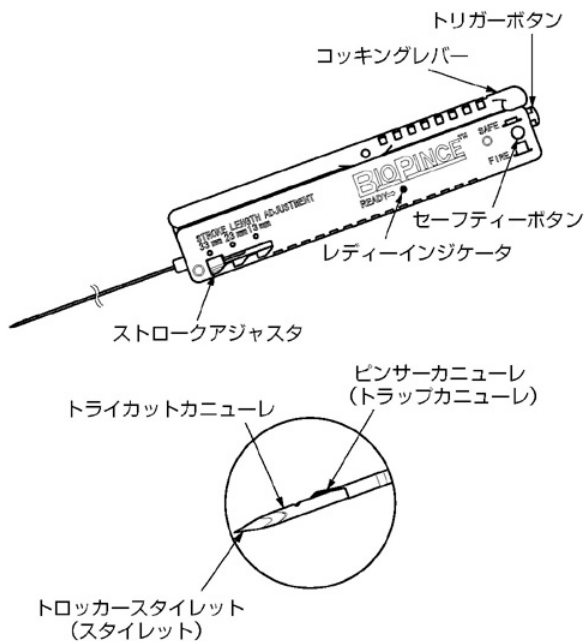
- ・再使用禁止。
- ・柔らかい組織の採取以外には使用しないこと。[組織およびニードルを損傷するおそれがある。]
- ・空打ちにて動作チェックをしないこと。[カニューレ先端を損傷する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

組成

- ピンサーカニューレ: ステンレススチール
- トライカットカニューレ: ステンレススチール
- トロッカースタイレット: ステンレススチール

形状



【使用目的又は効果】

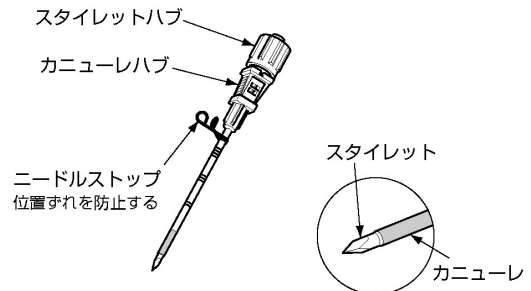
本品は、肝臓、腎臓等の軟部組織を採取するために使用する。

【使用方法等】

使用方法

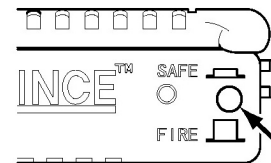
1. 本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
2. 本品の保護用シースを取り外す。
3. スタイレット及びカニューレ先端に損傷又は欠陥が無いことを確認する。
4. 生検部位を適切に準備し、超音波又は透視下等で目的部位の位置を確認する。
5. コアキシャルイントロデューサーニードル (以下、コアキシャルニードル) を穿刺し、目的部位の手前の位置まで進める。付属のニードルストップを皮膚面の手前に位置させる。

コアキシャル イントロデューサー ニードル (別売)

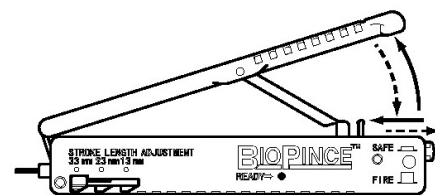


販売名: アク्यूラ バイオブシー システム
 承認番号: 20100BZY00375000

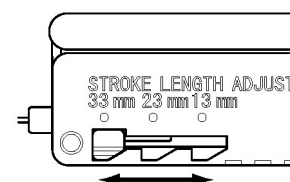
6. コアキシャルニードルのカニューレを固定したまま、スタイレットを抜去する。
7. 本品の側面にあるセーフティボタンを、表示に従い“SAFE”の位置にすることで、安全装置をセットする。



8. カチッという音がするまでコッキングレバーを持ち上げ (↑)、さらにカチッという音がするまでコッキングレバーを押し下げると (↓)、レディー状態になり、レディーインジケータが黄色く表示される。



9. 本品は、3段階のニードルストローク (13mm, 23mm 及び 33mm) があり、出荷時には 33mm の位置に設定されている。必ず、ニードルストロークを確認し、変更する場合は、まず上記 7. 8. の手順に従い本品をレディー状態にする。次に本体側面にあるストロークアジャスタの“ツマミ”を持ち上げて適切な位置までアジャスタをスライドさせる。理論上、13mm ストロークでは 9mm の組織片を、23mm ストロークでは 19mm の組織片を、また、33mm ストロークでは 29mm の組織片を採取できる。包装に表示されている長さ (10cm, 15cm 又は 20cm) は、レディー時の針長であり、針長はストロークにかかわらず一定である。



- 10.本品をコアキシャルニードルのカニューレに挿入し、ニードル先端を目的部位の手前まで進める。
- 11.セーフティボタンを“F I R E”の位置にし（手順7.の図参照）、安全装置を解除する。これで本品は発射可能な状態になる。
- 12.トリガーボタンをしっかりと押し、生検をおこなう。
- 13.患者から本品を抜去する。7. 8.の手順に従ってコッキングレバーを持ち上げて押し下げることで、自動的に組織サンプルが押し出される。再生検をおこなう場合は7.の手順で安全装置をセットし、10.~12.の手順を繰り返す。この場合、検体採取後、毎回本品に損傷がないか確認すること。
- 14.再生検の必要がない場合、コアキシャルニードルを抜去する。

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、本品が正常に動く事を確認する。スムーズに動かない場合は、使用しないこと。
- 2.セットしたニードルストロークを考慮しながら生検部位の手前まで穿刺すること。
- 3.コアキシャルニードルを使用しない場合は、本品を穿刺する前に皮膚切開を行うことを推奨する。

【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）

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。

不具合

重大な不具合

- ・本品の変形、破損、機能不良及び動作不良

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
- ・本品の変形、破損等による周辺組織の損傷
- ・本品の破損による破損片の遺残

【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。

有効期限

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及び等】

【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 丁目 12 番 10 号 〒530-0044

<http://www.sheen-man.co.jp>

TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114