

プロマグ ウルトラ

【警告】

*使用方法

- ・本品のニードルキャリアブロック側面に潤滑油を塗布しないこと。[本品の動作が鈍る可能性がある。]
- ・本品は未滅菌品である。使用前には必ず洗浄と消毒を行うこと。
- ・必要に応じて潤滑油を注油すること。[洗浄や消毒により潤滑油が取れることがある。]

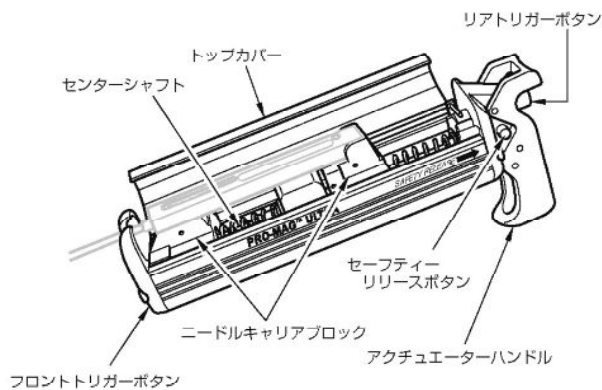
【禁忌・禁止】

使用方法

- ・ニードル装填中、本品の動作チェックはしないこと。[ニードルが破損する可能性がある。]動作チェックをする場合は、付属のダミーニードルを使用すること。
- ・本品に塩素系の消毒剤、漂白剤または漂白剤溶液を使用しないこと。
- ・本品の収納ケースは滅菌しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

形状



ストローク長:

| 型番 | ストローク長 (mm) |
|------|-------------|
| 7675 | 25mm |
| 7676 | 14mm |

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

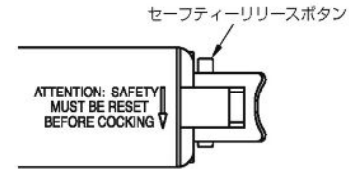
組織採取を目的として生検針に装着して穿刺するために用いる穿刺器具。検査、治療、診断のため、生体を切開することなしに経皮的に体内に器具を穿刺する用具で、腰椎用等をいう。
滅菌済みのものを除く。電動式の物を除く。

【操作方法又は使用方法等】

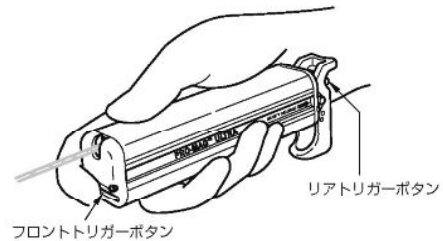
使用方法

- 1.無菌操作にて、プロマグ ウルトラ用バイオブシーニードルの滅菌パウチを開封する。
- 2.パウチからニードルを取り出し、ニードルのスタイレット及びカニューレ先端に損傷または欠陥がないことを確認する。ニードルのカニューレを数回スライドさせ正常に動くことを確認する。
- 3.本品のトップカバーを開け、ニードルを装填する(形状図参照)。カバーを閉じ保護用シースを取り外す。

- 4.トップカバー上面の矢印の方向にセーフティリリースボタンを押し、安全装置をセットする。



- 5.アクチュエーターハンドルを2回引き起こす。
- 6.ニードルを採取部位直前まで穿刺する。このとき、併用するニードルのニードルストロークを考慮すること。
- 7.本品のセーフティリリースボタンを、トップカバー上面の矢印と逆方向に押し、安全装置を解除する。
- *8.手技に合わせ、フロントトリガーボタンまたはリアトリガーボタンのどちらかを押し、生検を行う。



- 9.患者からニードルを抜去し、本品のセーフティリリースボタンを再度セットする。アクチュエーターハンドルを1度引き起こし、ニードル先端の組織採取溝を露出させ、組織サンプルを取り出す(サンプルを取り出すために、ニードルを外す必要はない)。再度生検を行う場合は、もう一度アクチュエーターハンドルを引き起こす。

注意：本品と併用するニードルは単一患者のみに使用し、再利用しないこと。

再使用のために必要な処置

本品使用後、本品の洗浄、消毒及び滅菌を行う。洗浄後は製品の状態を確認し、必要に応じて滅菌を行う前に潤滑油の注油を行うこと(項目「使用者による保守点検事項」参照)。また、滅菌後は本品使用前に動作のチェックを行うこと。

1.洗浄

A.機器による洗浄

予備洗浄、酵素洗浄、本洗浄、すすぎ及び乾燥のサイクルを行える洗浄機器で最低30分間洗浄を行う。なお、超音波洗浄装置はバリデーションに関する規格がないため、バリデーションが行われていないことから、超音波洗浄装置による洗浄は推奨しない。

- 1)本品のトップカバーを開き、洗浄機器内に本品を浸す。洗浄機器の添付文書並びに取扱説明書を参照し、本品の洗浄を行う。
- 2)本品に異物や汚れの残留がないことを確認し、完全に乾燥させる。[濡れていると本品が正しく動作しない可能性がある。]

B.マニュアル洗浄

中性洗浄剤で洗浄を行う。

- 1)中性洗浄剤を、洗浄剤に明記されている使用方法に従い、温水で薄める。
- 2)本品のトップカバーを開き、薄めた中性洗浄剤に浸す。柔らかいブラシを使用し、汚れや異物の残留がないよう、念入りに洗浄する。
- 3)洗浄後、本品を熱湯ですすぎ、完全に乾燥させる。[濡れていると本品が正しく動作しない可能性がある。]

2.消毒

「CIDEX」または「ProCide NS」剤で消毒が可能である。薬剤の添付文書に記載された使用方法に従い消毒を行うこと。また消毒後は、必ず本品を完全に乾燥させること。

3.オートクレーブ滅菌

洗浄、および注油済みの本品を、滅菌用ラップで覆い、オートクレーブ滅菌を行う。以下は目安となる滅菌温度ならびに所要時間である。

| | グラビティ タイプ | グラビティ タイプ | プレバキューム タイプ |
|----|------------------------|--------------|----------------|
| 温度 | 121℃ | 132℃ | 132℃ |
| 時間 | 約 40-50 分 | 約 10-25 分 | 約 4 分 |
| 乾燥 | 乾燥が目視で確認できるまで (20 分以上) | | |

【使用上の注意】**重要な基本的注意**

1. 医師によって判断された軟部組織のコア生検以外には使用しないこと。本品はコア生検に関して起こりうる副作用、典型的な所見、制限、適応および禁忌に精通している医師以外には使用しないこと。
2. 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生検を実施する際には、医師による厳密な専門的判断の上、適用すること。
- * 3. 手技従事者は、各自本品を使用する際の適切な手技と技術に対し責任を負うこと。
4. ニードル装填中、本品の動作チェックを行わないこと。ニードル先端を損傷する可能性がある。動作チェックをする場合は、付属のダミーニードルを使用すること。
- * 5. 不当な修理や改造は行わないこと。そのために発生した故障・損傷や落下等による破損などは、保証期間内（商品購入後 1 年以内）でも有償修理となる。

有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・ 出血
- ・ 血腫
- ・ 感染
- ・ 血尿
- ・ 尿の滞留
- ・ 排尿障害
- ・ 痛み
- ・ 気胸
- ・ 経陰陰部法の場合の膀胱壁への穿孔等

併用医療機器

本品は、プロマグ ウルトラ用バイオプシーニードル（販売名：アキュラ バイオプシー システム、承認番号：20100BZY00375000）と併用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**貯蔵・保管方法**

本品を保管する時は、次の事項に注意すること。

1. 直射日光、水ぬれ、高温、多湿な環境を避けて保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等避け、安定した状態で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所を避けて保管すること。

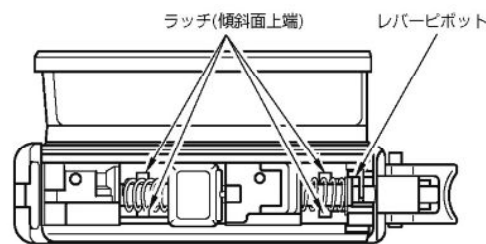
【保守・点検に係る事項】**使用者による保守点検事項**

購入時に塗布されている潤滑油は、本品を洗浄するうちに、しだいに剥がれていく。この為、洗浄後に本品の状態を見て、滅菌前に以下注油箇所 1.~4.の位置に適切な量の潤滑油の塗布を行う。使用する潤滑油は、シリコンを含有しない、蒸気滅菌対応の潤滑油を使用すること。使用の際は、潤滑油の取扱説明書を参照すること。

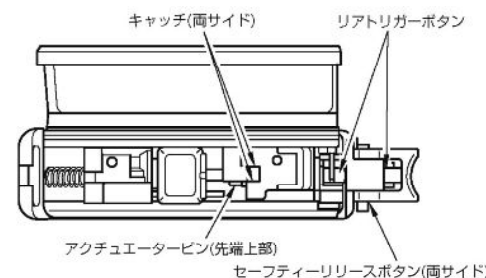
注)ニードルキャリアブロックの両サイド及びその両サイドが通る溝には注油しないこと。[本品の動作が鈍る可能性がある。]

注油箇所：**1.ラッチ／レバーピボット**

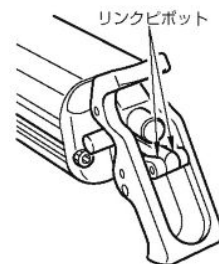
二本のスプリングが見える状態（非レディー状態）で注油する。

**2.キャッチ／リアトリガーボタン／アクチュエーターピン／セーフティーリリースボタン**

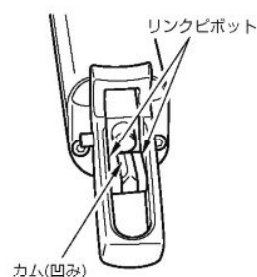
アクチュエーターハンドルを 2 回引き起こした状態（レディー状態）で注油する。

**3.リンクピボット**

アクチュエーターハンドルをやや引き起こした状態で注油する。

**4.リンクピボット／カム**

アクチュエーターハンドルを引き起こした状態で注油する。

**【包装】**

1 台／ケース



【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売元】

スーガン株式会社
大阪市北区東天満 1-12-10 〒530-0044
TEL (06) 6354-6181

【外国製造所】

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

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