

リバースワイヤーセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

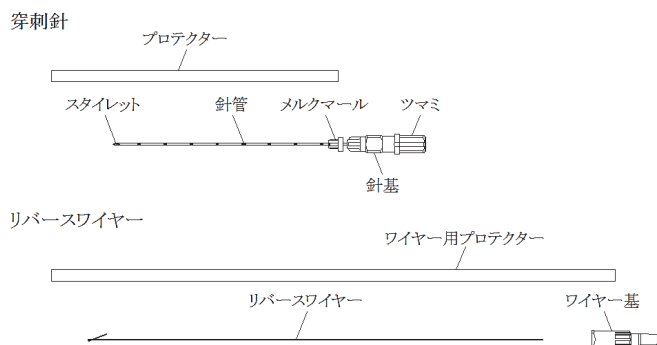
＜使用方法＞

リバースワイヤーの先端部が穿刺針を通過後、ワイヤーを手前に引き戻さないこと。
[ワイヤーの先端部が破損する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- * 本品は腫瘍部などに金属製マーカを挿入するために用いる。本品は、リバースワイヤーを乳腺腫瘍等の指標として使用するための、穿刺針とワイヤーのセット品である。穿刺針は、針管及び針基からなる外針と、スタイレット及びツマミからなる内針とで構成されている。

＜構造図(代表図)＞



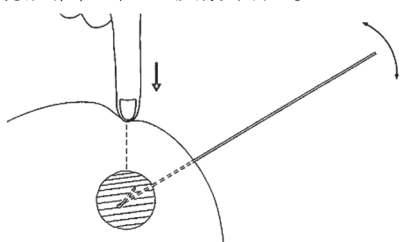
- 1) 針管、スタイレット及びリバースワイヤー：ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) 針基：ポリメチルペンテン

【使用目的又は効果】

- * (承認申請書に記載なし)

【使用方法等】

- 1) マンモグラフィーあるいは超音波検査により、微細石灰化像、腫瘍陰影の位置確認を行う。
- 2) 病変部へ穿刺針を穿刺する。
- 3) 確認撮影を行った後、穿刺針より色素(インジゴカルミン等)0.5mLを注入する。
- 4) 穿刺針よりリバースワイヤーを挿入し、再度確認撮影を施行する。
- 5) リバースワイヤーを残したまま、穿刺針を抜き、リバースワイヤーを留置する。
- 6) リバースワイヤーの先端部と思われる付近の皮膚を圧迫して、リバースワイヤーが最も動く位置の直上を皮膚切開する。



- 7) リバースワイヤー先端部を目安として染色された部位を生検(サージカルバイオプシー)する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) プロテクターを外す際は、針管先端部がプロテクターに触れないように注意すること。
[刃先やカテーテル先端が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。]
- 3) カテーテル基と内針基が正しくセットされていることを確認の上、使用すること。
- 4) 針管やスタイレットには直接手を触れないこと。
[針刺し、感染のおそれがある。]
- 5) 穿刺の際は、神経損傷に十分注意すること。
- 6) 針管に過剰な負荷が掛かるような操作は行わないこと。
[組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりするおそれがある。]
- 7) リバースワイヤーを留置した後は、ワイヤーに強い負荷をかけるような操作は行わないこと。
[留置位置が変わることがある。]
- 8) 穿刺針で病変部を確実に穿刺した後、リバースワイヤーを留置すること。
- 9) リバースワイヤーは必ず回収し、体内に残存させないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

プロテクターをリキャップする必要がある場合には、誤刺に注意すること。

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
 - ① 本品破損
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
- 3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応
 - ② 組織損傷
 - ③ 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間＞

箱に記載している使用期限を参照のこと。(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＞

株式会社八光
TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500