PAJUNK®

BrainPro

Biopsy

使用上の注意事項

特別な注意

次の情報と使用上の指示は入念に読んでください！

Rx only 製品は、この使用上の注意事項に従って認定を受けた医療従事者のみが利用することができます。

PAJUNK®は取り扱い方法に対して推奨はありません。使用方法と患者の選択に対して、取り扱っている医療専門家が責任を負ってください。
この使用上の注意事項に関して、関連の専門書、従来技術およびトレーニングに従った適切な記述が有効です。
使用上の注意事項に従わなかったり、反することを行う場合、補償が無効になり、患者に対する安全性が危険にさらされます。
他の製品と組み合わせて使用する場合、追加でその取扱説明書と互換性の内容に注意してください。異なるメーカの製品を組み合わせて使用することに関する決定は、(その製品が処理ユニットでない限り)ユーザの裁量に委ねられます。

完全性、無損傷または無菌状態に関して根拠のある疑いが存在する場合、製品を使用しないでください。

損傷のないパッケージの中の、ラベルに示された無菌期限前の無損傷の製品のみを使用することができます。

製品仕様／互換性

REF 1153-2L250 (QTY 1)CT制御利用のための定位脳生体検査のためのBrain-Pro生体組織検査用カニューレセット
- 側面窓10 mm付きの2部品の生体組織検査用カニューレØ 1.8 x 250 mm、回転可能
- 二方コック付き10 ccm真空シリンジ
- 25 cm定規

REF 41778C (QTY 1)/ 41779C (QTY 5)使い捨て生体組織検査用針セットタイプA(リーフレットの互換性情報を参照)
- 側面窓10 mm付きの2部品の生体組織検査用カニューレØ 1.8 x 250 mm、回転可能、マーカ付き
- 二方コック付き3 mL真空シリンジ
- 25 cm定規

REF 6000-024-000 (QTY 1)使い捨て生体組織検査用針セット
- 側面窓10 mm付きの2部品のカニューレØ 2.5 x 210 mm、回転可能
- 二方コック付き10 ccm真空シリンジ
- 注入ホース
- 25 cm定規

REF 1153-4L230 (QTY 1)Merloに従う定位脳生体組織検査のためのBrainPro生体組織検査用カニューレセット
- ガイドカニューレØ 2.3 x 230 mm、スタイレットによる目盛り付き
- 側面窓10 mm付きの2部品の生体組織検査用カニューレØ 1.8 x 260 mm、回転可能、イジェクトスタイレット付き(3部品カニューレシステム)

- 二方コック付き10 ccm真空シリンジ
- 二方コック付き3 mL真空シリンジ
- 25 cm定規

継手の接続性:LUER

使用目的

診断目的での脳組織の取出し

ⓘ レントゲンまたはCTを使用しながらPAJUNK®カニューレを体内に挿入することができます。

MR 警告:
カニューレはMRTで使用することができません!

指示

管理された生体組織検査法(例えば定位生検)に関係する脳生体組織検査。

禁忌

製品特有の禁忌

⚠ 材料の非互換性および/または既知の相互作用がない場合に製品を使用してください!

さらなる製品特有の禁忌は既知ではありません。

臨床上の禁忌

放射性所見が高い頭蓋内圧を示す重度の神経性奇形、生体組織検査後に、生体組織検査の結果から導き出すことができる治療が意図されない場合に制御することができない出血傾向のある患者。仕様は、血液凝固に関する参照値に応じて大きく異なり、ここでの決定はケースバイケースで行う必要があり、穿刺部位にもまた左右されます。

問題

製品特有の問題

折れ、カニューレの詰まり、漏れ

製品特有の問題

- 手術の際の一般的な問題、例えば心不全、肝脳症、鎮痛剤または鎮静剤を投与する場合の呼吸機能の傷害等。
- 非診断結果
- 症候性または非症候性頭蓋内出血(生体組織検査またはカニューレ経路に関連したもの)、穿刺傷害付近の出血、慢性硬化膜血腫、手術後の腫瘍内血腫、手術で除去する必要がある、あるいは出血に従う永続的な片麻痺、頭蓋内高血圧症になる腫瘍内出血。
- 病変周囲浮腫、水頭症
- 定位フレームを使用する場合に骨を圧迫することによる皮質静脈の損傷に起因する脳の腫れ

- 創傷治癒障害
- 穿刺管からの出血
- 生体組織検査経路に沿った腫瘍細胞の拡散
- 手術中および手術後の感染症、髄膜炎
- 発作(フレームベースの生体組織検査の場合に多い)
- 神経性欠陥、てんかん、局部性神経医学
- 技術的障害(フレームレス生体組織検査の場合に多い)

ユーザには基本的に、一般的な問題に対して通知を行う義務があります。

製品使用中に問題が発生した場合、その施設のプロトコルに従ってください。この方法で問題を解決できない、あるいはそれらが深刻であるか、または処理できないと思われる場合、慎重に使用を中断し、製品の侵襲性要素を患者から離してください。

警告の通知

殺菌した製品

患者に対して使用するための使い捨て医療機器です。

いかなる場合であっても、この製品を再利用しないでください!

STERILE いかなる場合であっても、この製品を再殺菌しないでください!

製造時に使用される材料は、再処理または再殺菌には適していません!
製品設計は、再使用または再殺菌には適していません!

不適切に再利用／再処理した場合

– 製品は、メーカが意図する本質的な性能特徴を失うおそれがあります。
– 潜在的に不十分な再処理プロセスにより、重大な交差感染／汚染のリスクが発生します。
– 製品の機能特性が失われるリスクが存在します。
– 残留物による材料の分解および内毒素反応のリスクが存在します!

利用に際して

1. 脳生体組織検査システムを確実かつ効果的に使用するために、実施する医師は患者にこの技術を使用する場合、適切な知識、経験があり、トレーニングを受けている必要があります。
2. 優れた臨床的実践と予防措置を遵守することは絶対に必要です。深部創傷感染症は、介入後の重大な合併症であり、それを除去するためには広範囲の外科的介入が必要です。
3. 柔らかい組織の穿刺は、衛生的に完全である環境においてのみ実施することができ、殺菌した使い捨て手袋を使用する必要があります。
4. 穿刺場所の領域を広範囲にカバーし、無菌の条件を構築してください。
5. 血液学的評価を行うための組織サンプルを確保するために、穿刺前に適切な対策を取ってください。

⚠ 別の互換性のある製品で利用する場合

複数の部品を利用する場合に、取り付ける前に、接続と経路(カニューレ、アダプタ)を確認して機能を把握してください。

⚠ さらなる警告の通知

1. ⚠ 注意:鋭利な物体に対する警告。製品または製品の構成要素は(研削方法に応じて)鋭利な角があるか、または尖っている場合があります。刺し傷の場合には様々な感染症病原体が伝染する場合があります。実際に重要な病原体は特に、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、B型肝炎ウィルス(HBV)およびC型肝炎ウィルス(HCV)です。
2. 血液を通じて伝染する病原体と接触することは危険であるため、製品の使用と廃棄に関して、日常的な対策として血液と体液の取り扱いに対する一般的な予防対策を行ってください。
3. 取替/交換後も同じタイプの製品を継続的に使用することは、医療機器法の意味において累積的に評価されるということに注意してください。

利用

生体組織検査ガイドシステム(BrainLAB, Stryker)を利用する場合、メーカの互換性に関する説明と使用上の注意に注意してください。これらの指示や説明は義務的なものです!

次の手順は定位フレームを使用する場合の利用に適用されます:

2部品システム:

2部品カニューレは、定位装置のガイドシリンダに取り付けられ、X軸、Y軸およびZ軸に従って穿孔領域に挿入されます。穿孔による柔らかい脳膜へ、皮質を通じた髄層における標的領域への注意深い挿入。

⚠ 側面窓の調整は挿入溝の回転により実施することができます。

⚠ 赤の方向ピンが緑線と同じ高さである場合、側面窓は閉まっています。

⚠ 赤の方向ピンが赤線と同じ高さである場合、側面窓は開いています。

組織を生体組織検査チャネルに引き込むために、付属の吸引シリンジにより真空を作ります。組織の種類により、1〜10 mLの固定位置で適用可能な双方向バルブを閉じることにより、真空を連続的に制御することができます。問題の組織は内部の生体組織検査カニューレを180° 回転させることにより除去できます。内部のカニューレをそこから引き出してください。生体組織検査材料は内部カニューレから除去することができます。
指示に従ってさらに3〜4回の抽出は、外部カニューレに内部生体組織検査用カニューレを繰り返し挿入し、負圧を生成して180° の回転を行うことにより実行することができます

Merloの3部品システム：

スタイレット付きのガイドカニューレは、定位装置のガイドシリンダに取り付けられ、X軸、Y軸およびZ軸に従って穿孔領域に挿入されます。穿孔による脳膜へ、皮質を通じた髄層における標的領域への注意深い挿入。

スタイレットを戻した後、取り付けられた2部品の生体組織検査用カニューレをはめ込み、Luer-Lockを用いて入口接続部に確実に結合します。

⚠ 側面窓の調整は挿入溝の回転により実施することができます。

⚠ 赤の方向ピンが緑線と同じ高さである場合、側面窓は閉まっています。

⚠ 赤の方向ピンが赤線と同じ高さである場合、側面窓は開いています。

組織を生体組織検査チャネルに引き込むために、付属の吸引シリンジにより真空を作ります。組織の種類により、1～10 mLの固定位置で適用可能な双方向バルブを閉じることにより、真空を連続的に制御することができます。問題の組織は内部の生体組織検査カニューレを180° 回転させることにより除去できます。生体組織検査材料はイジェクタにより内部カニューレの前部開口から除去することができます。指示に従ってさらに3～4回の抽出は、外部カニューレに内部生体組織検査用カニューレを繰り返し挿入し、負圧を生成して180° の回転を行うことにより実行することができます

使用および設置条件

10°C 30°C	温度制限	+10 °C～+30 °C
20 % 65	湿度、制限	20 %～65 %
	直射日光を避けてください	
	乾燥した場所で保存してください	

一般的な情報

製品は世界中で適用される有害物質に関するガイドラインに従って製造されています。

ピロゲンフリー

! 製品使用中に発生した全ての重大な事故は、メーカと、ユーザおよび／または患者が居住する国の関連当局に報告してください。

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen、ドイツ。

表示に使用されている記号の説明

- メーカ
- 使用可能範囲
- REF 商品番号
- STERILE EO エチレンオキシドで殺菌済み
- 再度殺菌しないでください
- パッケージが損傷している場合には利用しないでください
- 乾燥した場所で保存してください
- 湿度、制限
- 再利用しないでください
- 注意
- 製造日
- LOT バッチコード
- 直射日光を避けてください
- 温度制限
- 使用上の注意事項を遵守します
- ピロゲンフリー
- Rx only 処方箋が必要（製品は、認定を受けた医療従事者の目的に従ってのみ利用することができます）
- MRに対して安全ではありません
- 取扱説明書
- 指示、情報
- CE 0124 「CE適合マーク」または「CEマーク」=マークは、製品が、医療機器指令、または関連のマークの貼付に関するお州連合の別の法律で規定されている関連の要件を満たしていることを示しています。
- 鋭利な物体に対する警告
- PHT フタレート不含（付録I 93/42/EECの7.5による）
- LATEX ラテックス不含
- QTY 数量
- A→文 翻訳
- MD 医療機器

PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ ドイツ
Phone +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com

CE 0124

XS190129I_Japanisch 2020-10-23