

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

自動生検針エースカット

再使用禁止

文書管理番号 ATT-ACE-J04-02

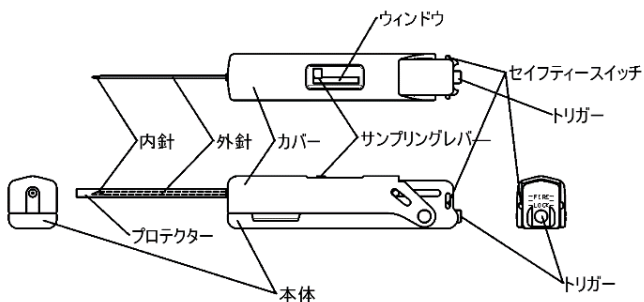
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・化学療法や放射線療法等の抗凝血性治療を受けていたり、出血性疾患及び出血傾向のある被検者には禁忌となる場合がある。

【形状・構造及び原理等】

本製品は針管、本体(各部パーツが組み込まれたもの)からなり、プリスターに収納され滅菌袋で包装されている。

<構造図(代表図)>



<材質>

針管：ステンレス

<針突出長タイプ>

・11mm ・16mm ・22mm

<仕様>

* JIS T 3228 (生体組織採取用生検針)を準拠する。

【使用目的又は効果】

検査、治療又は診断のため、人体に穿刺し、組織採取に用いる生検針である。

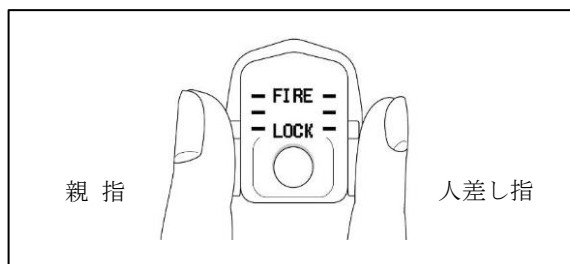
【使用方法等】

単回使用製品であり、複数の被検者に使用しないこと。

<生検直前まで>

1. セーフティスイッチを親指と人差し指で“LOCK”の位置にする。

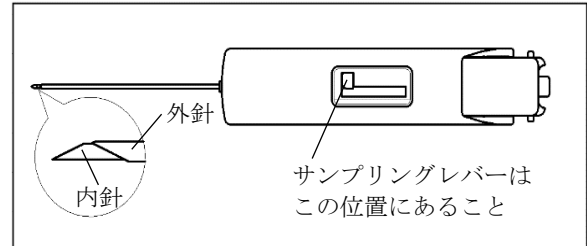
【セーフティスイッチを必ず“LOCK”の位置に戻してから次作動へ移ること。】



2. セーフティスイッチが“LOCK”の位置にあることを確認する。

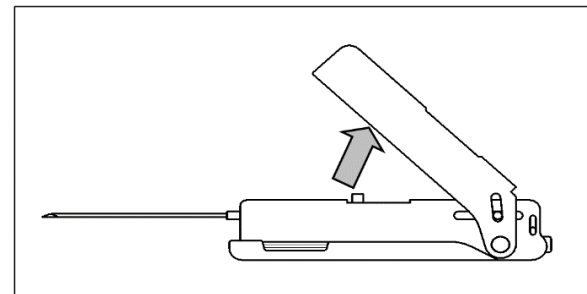
3. サンプリングレバーがクローズドポジションにあることを

確認する。クローズドポジションとはサンプリングレバーが下記図Aのような状態にあることをいう。



図A 正しいクローズドポジション

4. “カチッ”と音がするまでカバーを本体から引き上げる。



この時、サンプリングレバーは必ずクローズドポジション(上記図A参照)にあることを確認すること。確認を怠った場合は故障する。カバーを引き上げる時にサンプリングレバーが同時にスライドし、動く様であれば、正しいクローズドポジションではないため、引き上げを止めて再度クローズドポジションを確認すること。

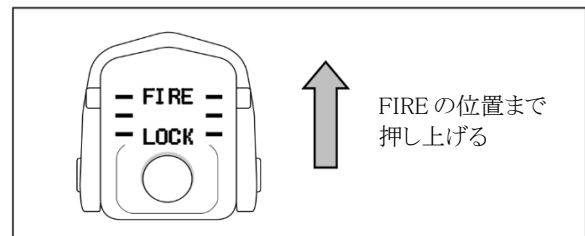
5. 確認後、カバーを確実に元の状態に戻す。

<生検方法>

6. 生検部位直前まで穿刺する。

通常生検の場合・・・ONESTEP 法

7. セーフティスイッチを“FIRE”の位置にする。



8. トリガーを十分奥まで(押せなくなるまで)押して内外針を突出させる。[トリガーを押す距離により内針、外針が突出するので、途中で押すことを止めたり、押しが少ないと内針のみの突出になり外針が突出しないことがあるので注意すること。]

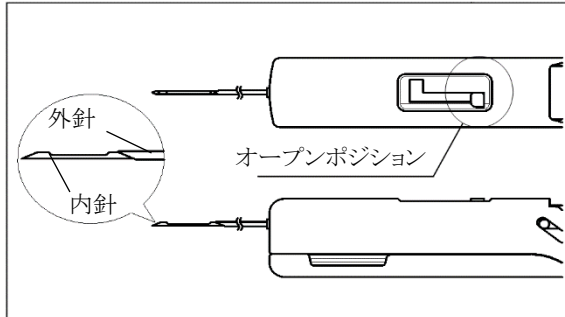
⇒ <検体の取りだし> の11. に続く。

狙撃生検の場合・・・TWOSTEP 法

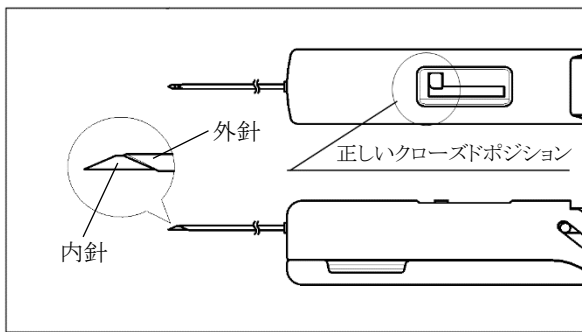
7. セイフティースイッチを FIRE と LOCK の間の線(“—”の位置)にする。
8. トリガーを押して内針を突出させる。
9. セイフティースイッチを“FIRE”の位置にする。
10. トリガーを押して外針を突出させる。

<検体の取りだし>

11. 抜針後、サンプリングレバーをオープンポジションに引き下げ針先より組織を取り出す。



12. 取り出したあとは、次の生検に備え必ずサンプリングレバーをクローズドポジションに戻し、さらに同じ臓器を生検する必要がある場合は<生検直前まで>の項に従うこと。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

本製品を MRI 下で使用しないこと。[本製品は MRI 非対応である。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 被験者の容態に十分注意し、異常が認められる場合は直ちに手技を中止すること。
2. 穿刺部位の位置確認は診断装置及び触診で行うこと。
3. 刺入時、思うように針が進まない場合は、無理に針を進ませないで穿刺をやり直すこと。
4. 組織採取量は目標組織の性状によって異なる。
5. 本製品を使用する前に製品に異常(包装の破損、製品のひび、針の曲がり等)がないことを確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
6. 操作練習を行うと針先が傷み、切れ味が悪くなる。操作練習はサンプル品を使用すること。
7. サンプル品を使用して十分機能の習熟、練習を行うこと。
8. 再滅菌、再使用しないこと。本製品は単回使用製品である。
9. 通常生検における ONESTEP 法の場合、トリガーは十分奥まで(押せなくなるまで)押すこと。ゆっくりと押した場合、発射音がしても最後まで押していない場合、内針のみの突出で止まっている場合がある。
10. 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、症例等

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。

<その他の注意>

1. 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
2. 本製品は EOG 滅菌済み。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け清潔に保管すること。

<有効期間>

- ・適切な保管方法が保たれた場合、個包装に記載の使用期限を参照すること。
- ・保管には十分注意し使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【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 株式会社タスク (添付文書の請求先)

電話:0282-27-8426 FAX:0282-27-1943