

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 骨髓生検キット JMDNコード:16833000

TSK 骨髓移植針

再使用禁止

文書管理番号 ATT-SIL-J05-01

【警告】

- ・対骨穿刺時には必ず穿刺針の内・外針がセットされた状態で行うこと。
[外針のみで穿刺すると、穿刺時に破損するおそれがある。]
- ・対骨穿刺時、過度な衝撃や負荷をかけないこと。
[穿刺針を破損するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- ・再滅菌禁止
- ・同一被検者以外での再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

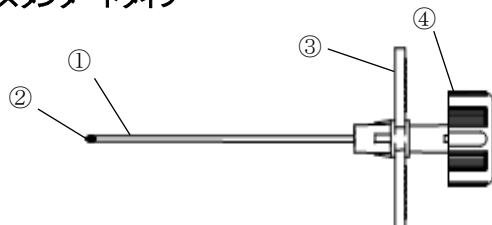
<構造図(代表図)>

本製品は以下の部品から構成される。

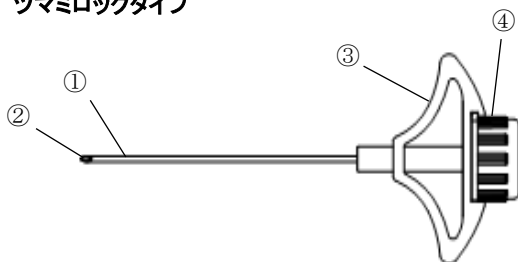
番号	名称
①	外針
②	内針
③	外針ハンドル
④	ツマミ

【穿刺針】

スタンダードタイプ



ツマミロックタイプ



<材質>

針管:ステンレス

<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、骨髓生検における細胞採取及び組織採取に用いる生検針である。

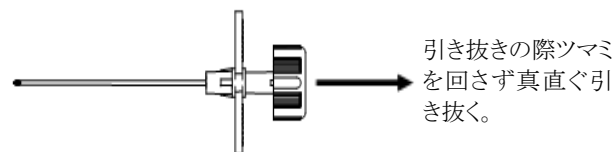
【使用方法等】

単回使用製品であり、複数の被検者に使用しないこと。

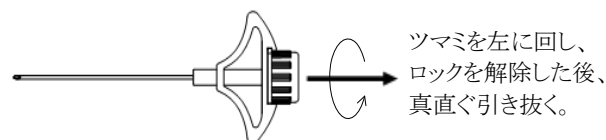
<穿刺>

1. 穿刺部にインクか親指の爪で押してマークを付ける。
2. 無菌操作方法をもって皮膚を消毒し、穿刺する部位を準備する。
3. 局所麻酔薬を骨膜まで浸潤させる。
4. 外針ハンドルとツマミをきちんと組み合わせ、しっかりと持つ。
5. 穿刺部位の皮膚も反対の手で穿刺中に位置がずれないようにしっかり固定する。
6. 皮膚を穿刺し、骨膜に刃先が当たっていることを確認する。針先が骨膜に達したらキリで穴を開けるような要領で垂直に針をゆっくり進め、骨から骨髓まで到着させる。骨髓腔に入ったことは、抵抗が弱まったことで分かる。
7. 内針を外針ハンドルから引き抜く。シリンジ(滅菌済み注射筒)を取り付ける。
[この際使用するシリンジは 6%(Lure)テーパ付き円錐フィッティング機能を有するもの。]

<スタンダードタイプの場合>



<ツマミロックタイプの場合>



8. シリンジのプランジャーを引き、組織を吸引する。
9. 外針ハンドルからシリンジを取り外し、吸引した検体を取り出す。
10. 本体を抜き取り、素早く止血する。
11. 穿刺部を消毒し、ガーゼを当て圧迫固定する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・穿刺する際は、必ず内・外針がきちんとセットされた状態で行うこと。
[外針のみで穿刺すると、穿刺針を破損するおそれがある。]
- ・穿刺する際は針に無理な負荷をかけないこと。
[穿刺針が破損するおそれがある。]
- ・スタンダードタイプは外針ハンドルとツマミをまっすぐに装着すること。
[回転式にはなっていないので無理に回転させるとツマミが壊れ、内針と外針が正しくセットされない。]



正しい刃面の向き

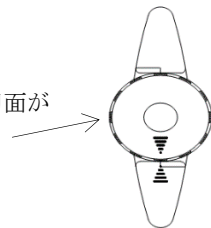
- ・ツマミロックタイプは外針ハンドルとツマミは必ず内針の刃面と外針の刃面がきちんと合うようにしてロックさせること。
[内針の刃面と、外針の刃面を逆に合わせると正しく穿刺できない。]



正しい刃面の向き

“カチッ”と音がするまで右に回す。

外針の刃面と内針の刃面が正しくセットされた状態



- ・骨の内(後)板を刺通さないよう、十分注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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には使用しないこと。
2. サンプル品を使用して十分機能の習熟、練習を行うこと。
3. 再滅菌、再使用しないこと。
4. 使用直前に開封すること。

＜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