

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

ワンハンド型自動生検針 (ワンカット)

再使用禁止

文書管理番号 ATT-ONE-J04

【禁忌・禁止】

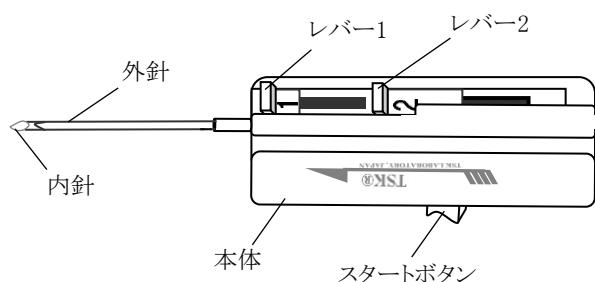
・再使用禁止

- * 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】

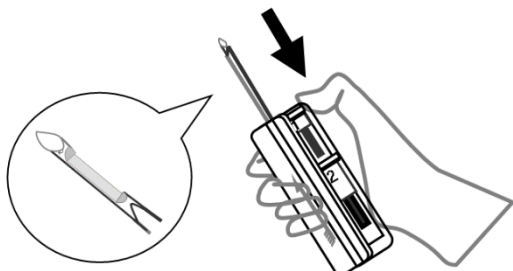
検査、治療又は診断のため、人体に穿刺し、組織採取に用いる生検針である。

【使用方法等】

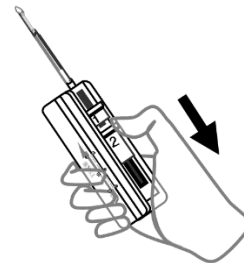
単回使用製品であり、複数の被検者に使用しないこと。

<生検直前まで>

1. レバー1を‘カチッ’と音がするまで引く。
[レバー1を引いたとき、内針のサンプルノッチがきちんと露出することを確認する。]

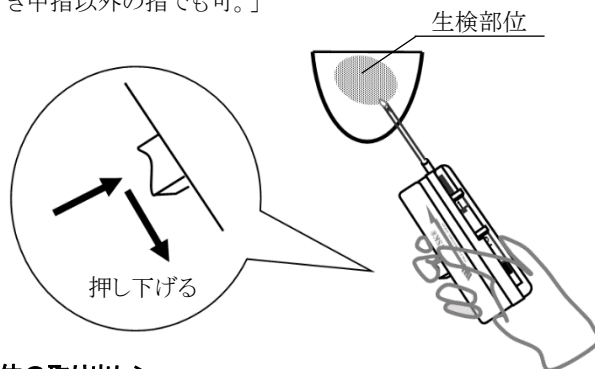


2. 次にレバー2を‘カチッ’と音がするまで引く。



<生検方法>

3. 生検部位直前まで穿刺する。
4. スタートボタンを中指で押し下げる。内針、外針が突出する。[手技の状況によっては医師各位の経験に基づき中指以外の指でも可。]



<検体の取り出し>

5. 抜針後、レバー1を‘カチッ’と音がするまで引き下げ、針先より組織を取り出す。
取り出したあとは、次の生検に備え必ずレバー2を‘カチッ’と音がするまで引き下げる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本製品はMRI下で使用しないこと。[本製品はMRI非対応である。]
- ・発射をする際に、レバー作動部に指などをかけないこと。作動部に傷害物があるとスムーズに作動せず、外針が発射されないおそれがある。
- ・針管を過度に曲げて使用しないこと。針管が発射されないおそれがある。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 被検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。
9. 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