

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

## 半自動生検針

### 再使用禁止

文書管理番号 ATT-SAG-J06

#### 【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。

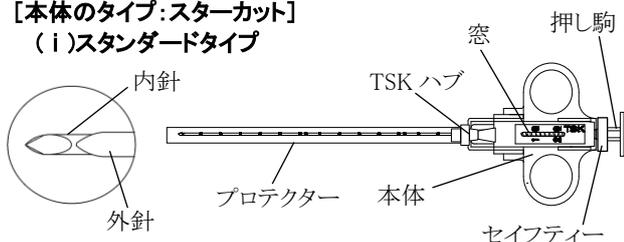
#### 【形状・構造及び原理等】

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、滅菌袋で包装されている。

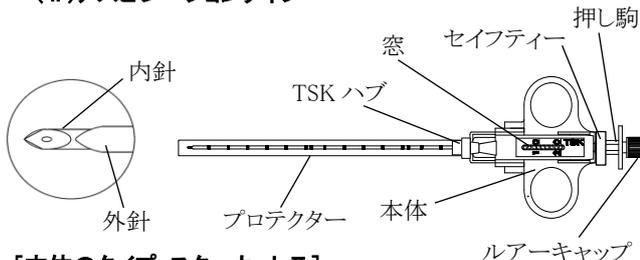
#### <構造図(代表図)>

##### 【本体のタイプ:スターカット】

###### (i)スタンダードタイプ

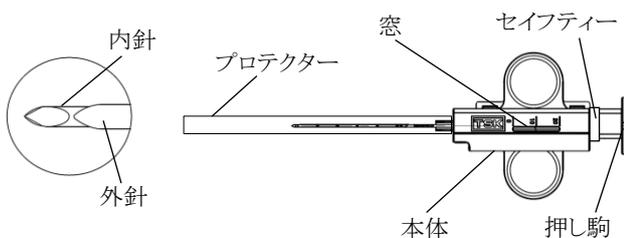


###### (ii)アスピレーションタイプ



##### 【本体のタイプ:スターカットII】

###### (i)スタンダードタイプ



#### <材質>

針管:ステンレス

#### <仕様>

\* JIS T3228 (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】

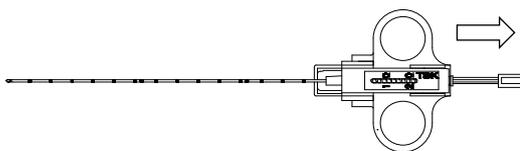
単回使用製品であり、複数の被検者に使用しないこと。

#### 1. 突出長の選択(スタンダードタイプ及びアスピレーションタイプ共通)

- ①セイフティーを外し、その後 TSK ハブを持って TSK ハブごとプロテクターを外す。  
[誤刺のおそれがあるためプロテクターを先に外さないこと。]

- ②押し駒がロックされるまで押し駒を引いて、スプリングに応力を蓄える。ロックは2回あり、押し駒のロック位置によって検体採取時の内針の突出長を選択する。押し駒のロック位置は本体上の窓で確認する。

- ・最初のロックでは 10 の位置にロックされる。このとき、検体採取時の内針の突出長は 11mm。
- ・2 回目のロックでは 20 の位置にロックされる。このとき、検体採取時の内針の突出長は 22mm。

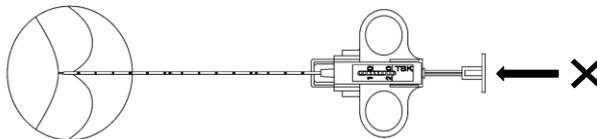


押し駒は、引いたまま穿刺する

#### 2. 穿刺(スタンダードタイプ及びアスピレーションタイプ共通)

押し駒を引いた状態のまま、生検部位直前まで穿刺する。

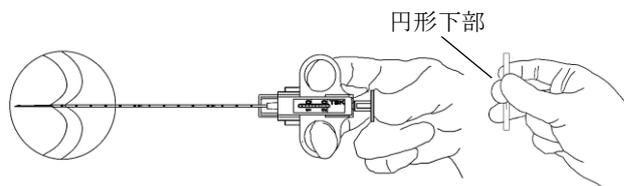
[目的位置に穿刺されるまで押し駒を押さないこと。]



#### 3. 検体採取

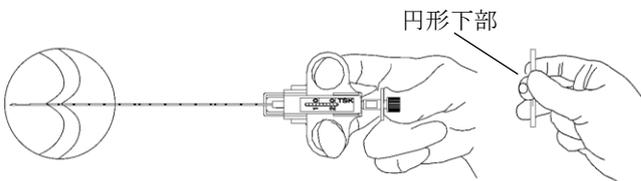
##### (i)スタンダードタイプ

- ①押し駒を押し、内針を露出させる。
- ②押し駒の円形下部を押し切ると自動的に外針が発射され、組織採取部溝に組織が採取される。



##### (ii)アスピレーションタイプ

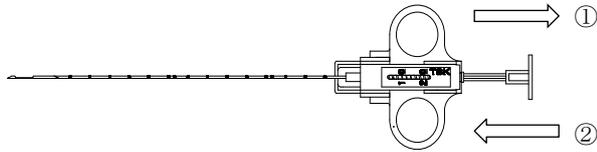
- ①押し駒を押し、内針を露出させる。このとき、必要に応じてアスピレーション用押し駒のルアーキャップを外してシリンジ(滅菌済み注射筒)を接続し、シリンジにより陰圧をかけると採取効率上がる。[この際、使用するシリンジは 6%(Lure)テーパ付円錐固定フイティングを有するもの。]
- ②押し駒の円形下部を押し切ると自動的に外針が発射され、組織採取部溝に組織が採取される。



#### 4. 検体取り出し(スタンダードタイプ及びアスピレーションタイプ共通)

- ①抜針後、押し駒がロックされるまで押し駒を引き戻す。
- ②その後、押し駒を押して組織採取溝を露出させ、組織を取り出す。

**【押し駒を押しすぎて外針を発射させないように注意する。】**



#### <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. 組織採取量は目標組織の性状によって異なる。
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、針が思うように進まない場合は、無理に針を進入させないでやり直すこと。
4. 突出長の11mm、22mmの選択は必ず確認すること。
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痛み、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. 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. 本製品はガンマ線滅菌済み。

#### 【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