

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

## 吸引式生検針シュアーカット

### 再使用禁止

文書管理番号 ATT-SUC-J04-02

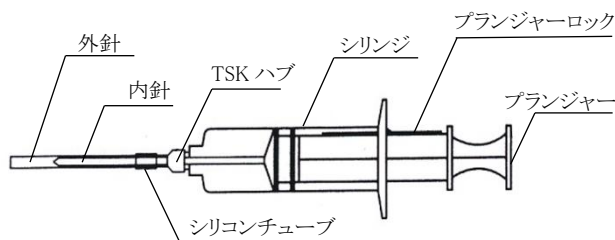
#### 【禁忌・禁止】

- ・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、シリコンチューブ、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

#### ＜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】

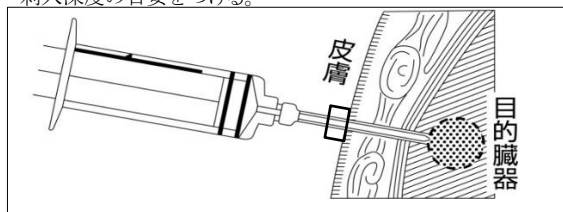
検査、治療又は診断のため、人体に穿刺し、細胞及び組織採取に用いる生検針である。

#### 【使用方法等】

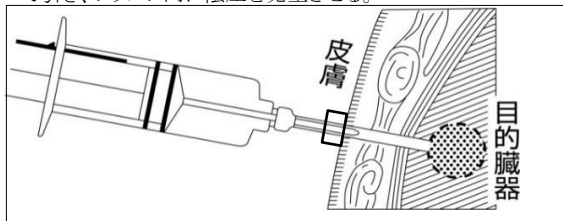
単回使用製品であり、複数の被検者に使用しないこと。

#### ＜生検方法＞

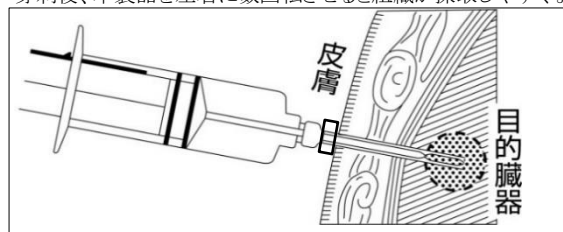
1. 生検部位直前まで穿刺する。必要に応じてシリコンチューブで刺入深度の目安をつける。



2. 目標部位直前で、プランジャーをロック機構が作動するところまで引き、シリンジ内に陰圧を発生させる。



3. 約1秒ほど待ち、目標部位をすばやく穿刺する。  
[この時、針の移動距離が長いほど組織が採取しやすくなる。]  
穿刺後、本製品を左右に数回転させると組織が採取しやすくなる。



#### ＜検体の取り出し＞

- \*4. 抜針後、プランジャーロックを解除し、プランジャーを押すことで針管内に採取された組織を送り出す。

#### ＜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。]
- ・小切開を行って手技を行う際、シリコンチューブの取り扱いに十分注意すること。圧迫止血する際又は抜針する際、シリコンチューブに注意して行うこと。外針からシリコンチューブが抜けて、皮膚切開内に残るおそれがある。
- ・TSK ハブをシリンジに締め込む必要がある場合は軽く締め、抵抗がかかる感じがしたら止めること。それ以上締めると TSK ハブがシリンジに無理に押し込まれ、シリンジの先端、ロック部が破損するおそれがある。

#### 【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。また、組織の状態によっては採取できないこともある。
2. 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。
3. 穿刺部位の位置確認は診断装置及び触診で行うこと。
4. 刺入時、思うように針が進まない場合は、無理に針を進らさないで穿刺をやり直すこと。
5. サンプル品を使用して十分機能の習熟、練習を行うこと。
6. 鉗子等で強く掴まないこと。
7. 再滅菌、再使用しないこと。本製品は単回使用製品である。
8. 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