

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

K-ニードル

再使用禁止

文書管理番号 ATT-KNL-J05

【警告】

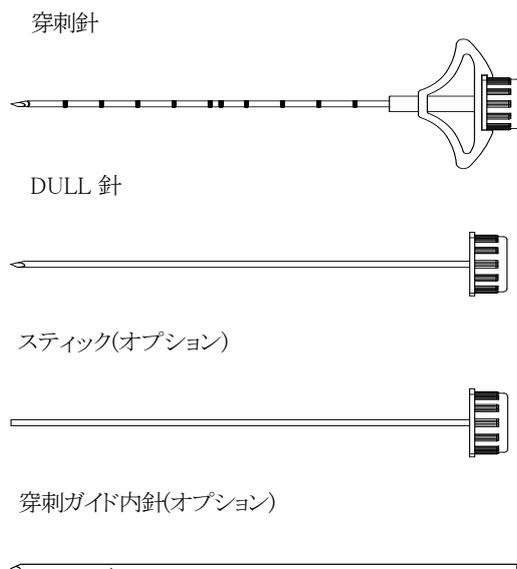
- ・対骨穿刺時には必ず穿刺針の内・外針がセットされた状態で行うこと。
[外針のみで穿刺すると、穿刺時に破損するおそれがある。]
- ・対骨穿刺時、過度な衝撃や負荷を掛けないこと。
[穿刺針を破損するおそれがある。]

【禁忌・禁止】 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本製品は穿刺針(外針・内針(SHARP 針))及び内針(DULL 針)、スティック(オプション)、穿刺ガイド内針(オプション)により構成されている。針管には各種のサイズがありその先端は分析用組織採取に用いるため幾何学的形状に形成されている。

<構造図(代表図)>



<材質>

- ・針管:ステンレス
- ・本体:ABS 樹脂

<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】

本製品は検査、治療又は診断の為、骨生検針及び造影剤又は薬液(麻酔薬を除く)等、注入針として使用する。

*【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。

<生検及び薬液(麻酔薬を除く)等を注入する場合>

1. 透視下及びCTガイド下で病変部への安全な穿刺経路を決定する。

2. 別に用意した局所麻酔針等や穿刺ガイド内針(オプション)を用いて試験穿刺を行い、安全な試験穿刺経路を確認する。
3. 試験穿刺針(穿刺ガイド内針(オプション))をガイドに骨表面まで、穿刺針を穿刺する。

タンデム法:

試験穿刺針と平行に穿刺針を穿刺する。

セルジンガー法:

内針を抜去した穿刺針を穿刺ガイド内針後端より挿入し、穿刺ガイド内針に沿って穿刺する。骨表面に到着したら、穿刺ガイド内針を抜去し、内針を再装着する。穿刺操作中は適時透視又はCT等で監視しながら穿刺方向と安全な経路を確認する。

4. 安全な穿刺が不可能になった場合は穿刺針を抜針し、別の穿刺経路から1. ~に従う。

5. 時計回りに穿刺針を回転させながら対骨穿刺する。
[必要に応じて内針(SHARP 針)を抜去し、DULL 針を装着する。]
6. 骨組織を突破して、穿刺針を目的病変まで進める。
7. 内針を抜去し、目的病変まで回転させながらさらに穿刺し、病変部組織を採取する。必要に応じて、シリンジ(滅菌済み注射筒)を接続し陰圧をかけると採取効率が向上する。
[この際、使用するシリンジは6%(LURE)テーパー付き円錐固定フィッティング機能を有するもの。]
8. 又は内針を抜去してシリンジを接続し、外針を介して薬液を注入する。
[この際、使用するシリンジは6%(LURE)テーパー付き円錐フィッティング機能を有するもの。必要に応じて内針で外針内容物を押し込み外針に残存する薬液等を押し出す。]
9. 外針を逆回転させながら抜去する。

<生検のみを行う場合>

1. ~6. は上記<生検及び薬液(麻酔薬を除く)等を注入する場合>を参照のこと。
7. 内針を抜去し、目的病変を回転させながらさらに穿刺し、病変部組織を採取する。必要に応じてシリンジを接続し陰圧をかけると採取効率が向上する。
8. 外針を逆回転させながら抜去する。
9. スティック(オプション)で外針内の採取組織片を押し出し、生検を終了する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・骨質を穿刺する際は必ず内外針がセットされた状態で行うこと。
[外針のみで操作すると、穿刺針を破損するおそれがある。]
- ・骨質を穿刺する際は本体をハンマーで激しく叩く等の過度な衝撃や針に無理な負担を掛けないこと。
[穿刺針を破損するおそれがある。]

【使用上の注意】***<重要な基本的注意>**

使用直前に開封して使用すること。

<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