

※2025 年 6 月改訂（第 3 版）
※2024 年 11 月改訂（第 2 版）

認証番号：230ADBZX00034000

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 12734010（汎用注射筒 13929001、ルアーアダプタ 35075000）

Lipogems ディスポーザブルカニューレ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 血液凝固障害の患者もしくは抗凝固療法を実施中の患者には使用しないこと。[大量出血を来すおそれがあるため。]
- 再使用禁止

*【形状、構造及び原理等】

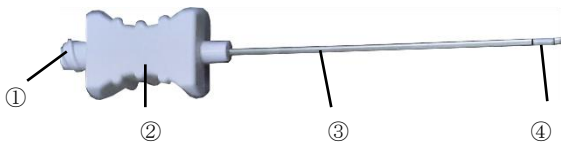
●構成

本品は以下の構成品よりなる。

- 1) カニューレ
- 2) シリンジ
- 3) 減圧シリンジ
- 4) フィメールルアーロック

●形状、各部の名称

- 1) カニューレ



名称			
①	ルアーロック	②	針基
②	針管	④	採取口

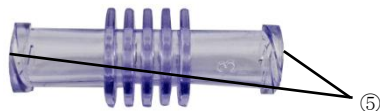
- 2) シリンジ



- 3) 減圧シリンジ



*※4) フィメールルアーロック



名称	
⑤	接続口

●寸法

種類	外径 (mm)	針管の長さ (mm)
13G	2.5	185
17G	1.5	185
20G (上図)	0.9	70

フィメールルアーロック 全長：29 mm

シリンジ、減圧シリンジは以下の医療機器と同一製品である。

構成品	販売名	製造販売届出番号
シリンジ	BD ディスポーザブル注射筒	13B1X10407000001
減圧シリンジ	メリット バックロックシリンジ	13B1X10229MM0003

*※●血液・体液・粘膜等に接触する原材料

針管、採取口：ステンレススチール

接続口：ポリカーボネート

*【使用目的又は効果】

組織を採取するための中空の器具である。本品は単回使用であり、組み合わせた状態で臨床上に効果を発揮する。

*【使用方法等】

1. 本品の包装に破損や汚損、変形等が無いことを確認し、開封する。
2. 本品に破損や汚損、変形等が無いことを確認する。
3. 汚染されないようにカニューレを減圧シリンジに取り付ける。
4. 汎用の器具で皮膚を切開し、針管を目的の組織内に挿入する。
5. 減圧シリンジのプランジヤーを引きながら組織を採取する。シリンジ及びフィメールルアーロックは、減圧シリンジ内の組織を移す際に必要に応じて使用する。
6. 組織の採取終了後、廃棄する。

●使用方法に関連する使用上の注意

- ・必要量以上の組織を採取しないこと。
- ・カニューレはMRI を使用する手技に併用しないこと。[適合性が確認されていないため。]

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・未滅菌のものに触れて汚染された場合は使用しないこと。
- ・使用後は、直接、間接に関わらず不用意に本品に触れないようにして廃棄すること。

【保管及び有効期間等】

●保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・50℃より低い温度で保管すること。
- ・気圧、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの生じる場所に保管しないこと。

●使用期限

- ・本品の包装に記載。

*【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

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

会社名：HYDRA S.r.l.社
国 名：イタリア