

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 軟組織生検キット 16835010

キタザト OPU ニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

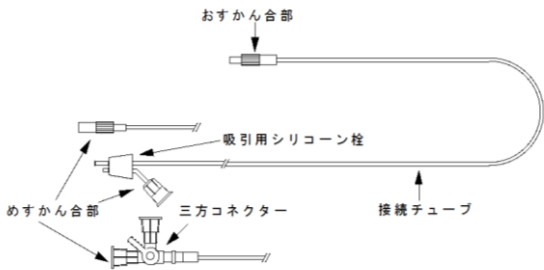
【形状、構造及び原理等】

1. 形状図

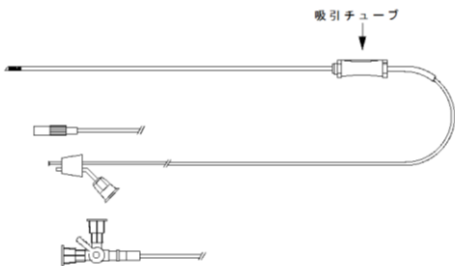
〈生検針〉



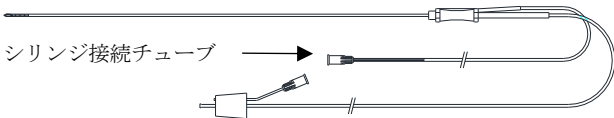
〈接続チューブ〉



〈接続チューブ付生検針〉



〈接続チューブ付生検針 ダブルルーメン〉



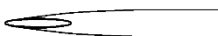
〈プロテクター〉



〈加圧用カメラ〉



〈テーパードル〉



*2. 原材料

針管	ステンレス SUS304
シリンジ接続用 チューブ	ポリウレタン ポリ塩化ビニル (可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル) ポリ塩化ビニル (DEHP フリー) フッ素樹脂

3. 滅菌方法

放射線滅菌又は、エチレンオキシドガス滅菌

【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、組織採取をする。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 生理食塩水等を通して、気密性を確認してください。生理食塩水等を通したときに気泡が確認されたときには使用しないでください。
- 2) 本品は、滅菌済みにつき包装開封後そのまま直ちに一回限り使用してください。

2. 使用方法

＜一般的な使用方法＞

- 1) 穿刺部位には十分な消毒を行ってください。腹腔鏡や超音波などの医療機器を併用する場合には、十分に接続機器の操作方法等の確認を行ってください。
- 2) 本品を開封後、針先に損傷がないこと、各構成品（針管、針基、接続チューブ、プロテクター、加圧用カメラ）が正しく接続もしくは組立てられていることを確認してください。
- 3) プロテクターを外すときには、針先を傷つけないように注意してください。
- 4) 目標部位を穿刺後、シリンジ、吸引ポンプ等を用いて吸引します。
- 5) 組織や細胞を吸引後は、他組織を傷つけないよう慎重に針管を抜去してください。
- 6) 吸引した組織や細胞は、速やかに検鏡もしくは保管を行ってください。（吸引した組織が詰まった場合は、吸引用シリコーン栓の開放口にシリンジを差し込む、又は付属の加圧用カメラで加圧してください。）

＜羊水穿刺の場合＞

- 1) 消毒した皮膚面に超音波プローブを当て予定穿刺部位の胎児、胎盤、羊水ポケットの状況を確認します。
- 2) シリンジに針基を装着し、超音波画面をみながら針の進む方向を確認し、目的の羊水ポケットに誘導します。
- 3) 羊膜腔に針の先端が入ったらゆっくりと注射筒を引き羊水が吸引されるのを確認します。
- 4) 必要量の羊水が吸引採取できたら抜針します。
- 5) 穿刺部位を軽くガーゼで圧迫して出血がなければパッド付き絆創膏を貼って 15～30 分経過を観察します。
- 6) 吸引した組織や細胞は、速やかに検鏡もしくは保管を行ってください。

＜卵胞穿刺；卵液、卵子の場合＞

- 1) 超音波プローブを当て予定穿刺部位の卵胞の状況確認します。経膣から卵胞を穿刺する場合は、経膣用超音波プローブガイドと針のゲージ数の適合を確認してください。
- 2) シリンジ、吸引ポンプ等に針基又はめすかん合部を接続し、超音波画面をみながら針の進む方向を確認し、目的の卵胞に誘導します。
- 3) 卵胞に針の先端が入ったらゆっくりと吸引し、卵液が吸引されるのを確認します。
- 4) 同じ卵巣内の別の卵胞を穿刺する場合には、卵巣内に針先を保ってください。
- 5) 卵液を吸引採取できたら、抜針します。
- 6) 穿刺部位を軽くガーゼで圧迫して出血がなければパッド付き絆創膏を貼って 15～30 分経過を観察します。
- 7) 吸引した組織や細胞は、速やかに検鏡もしくは保管を行ってください。

＜ダブルルーメンタイプの場合＞

- 1) シリンジ接続用チューブにシリンジを接続し、フラッシングを行ってください。

＜三方コネクター接続タイプの場合＞

- 1) 詰まりを解消する際、三方コネクターにシリンジを接続し、空気や生理食塩水を挿入してください。

【使用上の注意】

1. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に、針管の規格（ゲージ数、長さ）を確認すること。
- 2) 併用する他医療機器との適合性をあらかじめ確認すること。
- 3) 針先には十分な注意を払い、穿刺時まで触れないようにすること。穿刺機能が低下する恐れがあります。
- 4) 穿刺ルートには、穿刺前に十分な確認をすること。
- 5) 組織吸引時に針管内もしくは接続チューブ内で詰まりが確認された場合には、付属品のカメラを用いて陽圧をおこない、詰まりを解消ください。ただし無理な操作は避けて状況に応じては、新しく針を変えてください。

2. 使用上の注意

1) 重要な基本的注意

- (1) 使用前には必ず添付文書をお読みください。
- (2) 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (3) 使用直前に開封してください。
- (4) 滅菌袋が破損しているものや、製品に異常が認められるものに関しては使用しないでください。
- (5) 本品は使用における手技に精通した術者が行ってください。
- (6) 組織や細胞採取の目的以外には使用しないでください。
- (7) 操作においては、無菌的におこない、細菌等に対する予防措置は十分に行ってください。
- (8) 使用前に、生理食塩水等を通して、気密性を確認してください。生理食塩水等を通したときに気泡が確認されたときには使用しないでください。
- (9) 手技終了後、リキャップは行わないでください。
- (10) 誤刺には十分な注意を払い、手技終了後は速やかに廃棄をお願いします。
- (11) 本品に改造を施さないでください。

2) その他の注意

- (1) 本品は放射線滅菌又はエチレンオキシドガス滅菌済みです。
- (2) 再使用は禁止しております。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、高温・多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管してください。

2. 有効期間・使用の期限

製品ラベルに使用期限を記載されています。ご確認ください。

【包装】

個包装 10 本入／箱

**【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 株式会社北里
〒416-0932 静岡県富士市柳島 100 番地 10
TEL:0545-65-7122 FAX:0545-65-7128

製造業者 株式会社北里

**【お問い合わせ先】

株式会社北里
TEL:0120-457-454(フリーダイヤル)
FAX:0120-111-471