



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：12734010）

ツルーカット スタンダード

再使用禁止

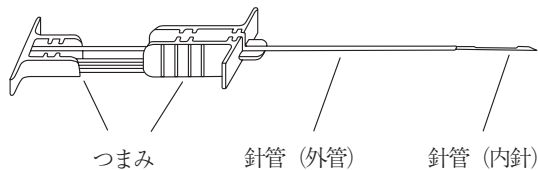
【警告】

- 生検は無菌的に実施すること。
- この生検針は皮膚を穿刺する目的では使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- 同一患者以外での再使用禁止。
- 本製品は、肝臓、腎臓、前立腺、乳腺、リンパ節、甲状腺などの軟組織のサンプリングのために使用するものであるため、その他の用途には使用しないこと。
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】



【使用目的、効能又は効果】

本品は臓器の組織片採取に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 穿刺部位に本品を刺入し、針管（内針）を固定したまま、針管（外管）部を引き組織採取溝を露出する。
2. 針管（外管）部を戻して、組織採取溝に入った組織を切り取り、そのまま抜去する。

【使用上の注意】

警告

- この生検針は皮膚を穿刺する目的では使用しないこと。
- 生検は無菌的に実施すること。

使用注意

- 本品は生検の処置を熟知した医師が使用すること。
- 患者に使用する前に、製品が正常に動作することを確認すること。

重要な基本的注意

- 本品は滅菌済み単回使用製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 再滅菌しないこと。
- 複数の患者には使用しないこと。
- 本品を使用目的以外の用途に使用しないこと。
- 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 包装が破損・汚損・開封済み・水濡れしていた場合、又は製品及び包装内に破損・汚損・異物などの異常が認められた場合は、使用しないこと。

- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 組織の採取量は、目標組織の性状によって異なることに留意すること。
- 使用時は無理に引っ張ったりせず、注意深く丁寧に扱うこと。
- 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、症状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。

一般的注意

- 製品をケースから取り出し、製品に異常（ひび、汚れ、針の曲がりなど）が無いことを十分確認し、使用すること。

その他の注意

- 使用後の本品は、感染防止に留意し、全ての部品がある事を確認し、安全な方法で処分すること。なお、針等にプロテクターをかぶせる場合は、誤刺及びプロテクターからの飛び出しに注意し、慎重に行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法：室温下で、水濡れに注意し、直射日光、オゾン、及び高温多湿を避けて保管すること。

使用期間：本品の使用期限は包装に記載。（自己認証による）

【包装】

入り数は包装に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ケアフュージョン・ジャパン324合同会社
〒112-0002 東京都文京区小石川1-3-11
電話 (03) 5805-0324

製造業者

ケアフュージョン社（米国、ドミニカ）
CareFusion