

機械器具47 注射針及び穿刺針  
一般医療機器 再使用可能な生検用針 31730000

# ダイヤモンド生検針

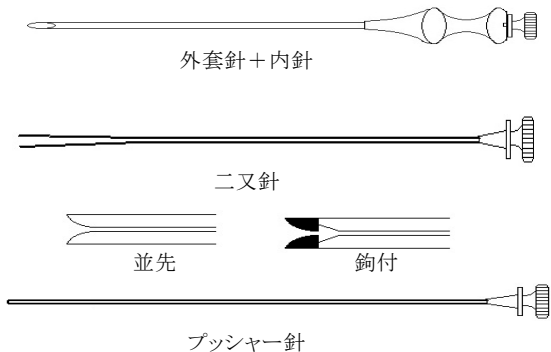
**【警告】**

**1. 使用方法**

- 1) 本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず洗浄及び滅菌(保守・点検に係る事項参照)を行うこと。[適切な処理を怠ると感染を起こすおそれがある。]

**【形状・構造及び原理等】**

1) 形状



2) 原材料

| No. | 構成部品の名        | 原材料       |
|-----|---------------|-----------|
| 1   | 外套針(パイプ管)     | ステンレス     |
| 2   | 内針、二又針、プッシャー針 | ステンレス     |
| 3   | 針基            | クロームメッキ加工 |

**【使用目的又は効果】**

本品は、生検標本を採取するために用いる中空の円筒型機器である。径及び先端の形状は様々なものがあり、分析用の組織標本を採取するために用いる。直線上のもの、湾曲したものもあり、滅菌後に再使用する。

**【使用方法等】**

- 1) 穿刺部位の皮膚を消毒した後、目的の臓器表面まで局所麻酔を行う。
- 2) 外套針にマンドリンを完全に挿入した生検針を麻酔方向に刺入する。
- 3) 針の先端が臓器に刺入したことを確かめた後、マンドリンを抜き、患者に呼吸を停止させて、二又針を根本まで挿入する。
- 4) 次に二又針をしっかりと固定して、外套針を二又針の先端まで完全に刺入する。
- 5) 最後に外套針と二又針とを共に一回転した後、一緒に抜き取る。

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

- 1) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しな

いように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。

- 2) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因になるので、出来るだけ使用を避けること。
- 使用中に付着したときは水洗いすること。
- 3) 使用目的に応じて適切な品種選択を行い、通常の外科手術手順に従い使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 保管方法**

- 1) 保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短に拘わらず乾燥すること。高温、高湿、直射日光及び水濡れを避け、室温で保管すること。
- 2) 清潔で乾燥した場所に荷重のかからない状態で保管すること。
- 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

**【保守・点検に係る事項】**

**1. 洗浄**

- 1) 使用後は出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な温度で使用する。
- 3) 洗剤の残留が無いように十分すすぎを行うこと。仕上げすすぎには、浄化水(濾過、蒸溜、脱イオン化等)を用いる事を推奨する。
- 4) 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥すること。

**2. 滅菌**

- 医療機関でバリデートされた滅菌条件で滅菌を行うこと。
- ・エチレンオキシドガス滅菌の場合:44℃～55℃で3～5時間
  - ・高圧蒸気滅菌の場合:126℃で10分

**【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

シルックス株式会社  
〒333-0816 埼玉県川口市差間3-32-14  
TEL:048-290-5278