

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

## 生検トレパン

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

〈使用方法〉

再使用禁止

再滅菌禁止

包装の破損等により製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には使用しないこと。

分解、改造等の二次加工を行わないこと。

#### 【形状・構造及び原理等】\*\*

本品は、ブレードとハンドル、場合によりプランジャー、バネからなる単回使用組織生検用針である。

##### 1. 外観

レギュラータイプ(ブレード長さ 7mm)



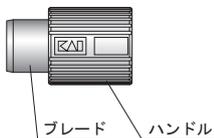
ロングタイプ(ブレード長さ 15mm)



プランジャー付タイプ



大径タイプ



##### 2. 材質

ブレード:ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

#### 【使用目的又は効果】

本製品は、検査、治療、診断のため、人体の表皮から深部にかけて穿孔又は、組織採取をする機器である。本品は単回使用である。

#### 【使用方法等】

##### ①使用前確認

滅菌包装に破損等がないことを確認した後に包装を開封し、製品を取り出します。

製品に損傷等がないことを確認した後、直ちに使用してください。

##### ②操作方法

対象となる組織にブレード先端につけられた刃を垂直に押し当て、本製品に荷重を加えながら回転させる事により組織の切離を行います。

##### ③プランジャー付タイプの操作方法

組織の切離を行った後、プランジャーの頭部をロックすることにより、ブレード内部に残った組織を押し出します。

※ 生検トレパン生検術の手法に関する資料が必要な場合は、販売元にご請求下さい。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) 包装が破損している場合は使用しないこと。[滅菌有効期限内であっても、製品の滅菌状態を保証できない。]
- (2) 本製品を開封しブレードを出す際には、刃先に注意しながら取り出すこと。刃先が異物に接触した場合は、その製品を使用せず、新しいものと交換すること。
- (3) 製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- (4) 本製品を取り扱う際、刃先に触れてけがをしないように、取り扱いには注意すること。[刃先は鋭利であり触れるとけがをする恐れがあります。]
- (5) 穿刺時は、皮膚組織の厚さや他の直下の組織に十分注意して操作すること。[他の組織を損傷させる恐れがある。]
- (6) 使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として適切に処理すること。

##### 2. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
  - ・誤穿刺
  - ・穿刺不全
- (2) 有害事象
  - ・深部組織(腱等)損傷

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、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。
- (4) 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じたりしないように保管すること。

##### 2. 有効期間

使用期限が個装及び外装に記載されているので必ず確認すること。

[自己認証(自社データ)による]

#### 【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：カイ インダストリーズ株式会社

住 所：〒501-3992 岐阜県関市小屋名1110

電 話 番 号：0575-28-6600