

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）

BD 軟組織生検針

（ツルーカット スタンダード）

再使用禁止

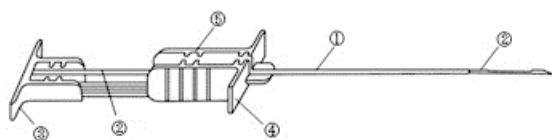
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本製品は、腎臓、肝臓等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。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) 生検針



番号	部分（品）名称	番号	部分（品）名称
①	カニューレ	④	指掛け
②	スタイレット	⑤	ボディ
③	ハブ		

主な原材料 ステンレス鋼

2. 適用部位または用途

腎臓、肝臓等の軟組織のサンプリング

【使用目的又は効果】

本品は、治療または診断のため、臓器等に刺入し、組織を採取するために用いる。

【使用方法等】

1. 通常的使用方法

- 1) ハブを引き戻し、スタイレットの試料用切り込み部をカニューレに収納する。
- 2) ボディとハブを保持しながら生検部位に本品を刺入させる。ハブを保持したままボディを手元を引き、試料採取用切り込み部を露出させる。
- 3) ハブを保持したまま素早くボディを押し進めて、試料採取用切り込み部に入った組織を切り取る。ボディとハブを固定した状態で体内から本品を抜去する。
- 4) ハブを前に進め、試料採取用切り込み部を露出させて、試料を取り出す。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 1) 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。
- 2) 生検針先端（スタイレット及びカニューレ）が目的位置に挿入されるまでハブを押さないこと。
- 3) スタイレットの試料採取用切り込み部をカニューレに収納せずに刺入するとスタイレットが屈曲・破損する可能性がある。

- 4) 穿刺を複数回行う場合には、毎回の穿刺前に生検針先端（スタイレット及びカニューレ）に異常が無いことを確認すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 生検は無菌的に実施すること。
- 2) 本品は生検の処置を熟知した医師が使用すること。
- 3) 複数の患者には使用しないこと。
- 4) 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 5) 本器具を安全ではない方向に向けた動作テストはしないこと。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 針刺しに十分注意すること。万が一、針刺し損傷が起きた場合は、施設のプロトコルに従い、直ちに適切な処置を講じること。

〈不具合・有害事象〉

- 1) 不具合
 - (1) スタイレットの断裂、破損
 - (2) 屈曲等による抜去困難
- 2) 有害事象
 - (1) 目的外部位組織の損傷
 - (2) 出血
 - (3) 腫瘍の転移
 - (4) 穿刺孔周囲の創部感染
 - (5) 穿刺孔周囲の発赤

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

〈有効期間〉

本品の使用期限は包装に記載。（自己認証による。）

【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：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）

外国製造業者：

ケアフュージョン社
CareFusion
国名：アメリカ合衆国