

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。

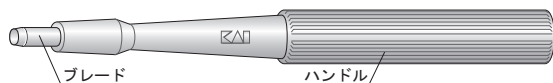
分解、改造等の二次加工を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

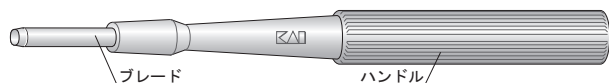
本品は、ブレードとハンドル、場合によりプランジャー、バネからなる単回使用組織生検用針である。

1. 外観

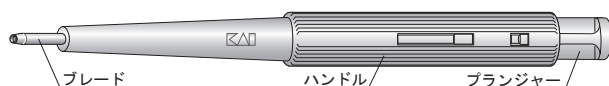
レギュラータイプ(ブレード長さ 7mm)



ロングタイプ(ブレード長さ 15mm)



プランジャー付タイプ



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ノ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技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]

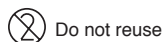
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

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

Product Name: Biopsy Punch



Do not reuse



Read instructions before use

STERILE R

【Contraindications and Prohibitions】

<Applications (Applicable Patients)>

Do not use the product on any patients who are sensitive or allergic to metal.

<Prohibitions>

Re-use prohibited

Re-sterilize prohibited

Do not use the product when the aseptic condition of the products is considered to be lost due to damage/breakage of package.

Do not perform any second processing such as disassembling or modifying.

【Shape and Structure】

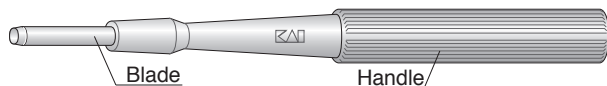
This product is a disposable biopsy punch which consists of blade and handle (Plunger and spring are also included as the part for the plunger type).

1. Physical Appearance

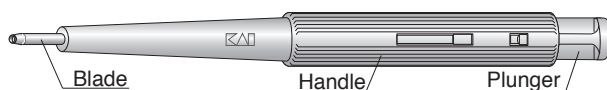
Regular type (Blade length 7mm)



Long type (Blade length 15mm)



Plunger type



2. Material

Blade: Stainless Steel (Nickel and Chromium contained)

【Purpose】

This product is a device for perforating the subcutaneous of human body and sampling the tissue for examination, treatment and diagnostic. This product is single use.

【Handling and Use】

① Before Use

Confirm there is no damage on the sterilized pack, open the package and remove the product.

Confirm there is no damage/breakage of the product and use it without intermission.

② Handling and Use

Push the blade horizontally against the subject tissue. Rotate the product and increasingly apply a load on it, then cut the tissue off.

③ Handling and Use for the Product with the Plunger

After cutting the tissue off, push the plunger and extrude the tissue which is remained inside the blade.

※ If the literature on the skin biopsy technique with the product is in need, please contact the distributor.

【Precautions for Use】

1. Important Precautions

- (1) Do not use the product if the package is damaged/broken (The aseptic condition cannot be assured even though the product is within their expiry date).
- (2) When removing the product from the package, do this procedure with care of the blade. If the blade gets contact with anything else, do not use the product and replace it with a new one.
- (3) Do not use the product if any abnormality such as damage/breakage is recognized.
- (4) Handle the products with care in order to avoid being injured by the blades (The blade is so sharp that it would injure).
- (5) When perforating the skin tissue, be aware of the skin thickness and handle the product carefully in order not to damage the other unnecessary skin tissue.
- (6) After the usage of the products, be aware of the risk of infections and dispose them properly as medical waste with the perspective of preventing infection.

2. Error・Adverse Event

- (1) Error
 - Unintended perforating
 - Puncture failure
- (2) Adverse Event
 - Deep tissue injury (a tendon etc.)

【Storage and Expiration Date】

1. Storage

- (1) Avoid exposing the product to high temperature, high humidity, direct sunlight and water. Store the product at the ambient temperature.
- (2) Store the product in a clean and dry place without loading anything on the products.
- (3) Do not store the product together with chemical products or in an area where gas occurs.
- (4) Avoid damaging or making pinholes to package materials.

2. Expiration Date

Check the expiry date which is indicated on the individual and external package.

【Manufacturer】

Kai Industries Co., Ltd.
1110, Oyana, Seki City, Gifu Prefecture,
501-3992, Japan

【EU Authorized Representative】

Kai Europe GmbH
Kottendorfer Straße 5
42697 Solingen, Germany