

類別: 機械器具 47 注射針及び穿刺針  
 管理医療機器 一般的名称: 単回使用組織生検用針 (12734010)  
**販売名: 生検針**

**再使用禁止**

\*\*

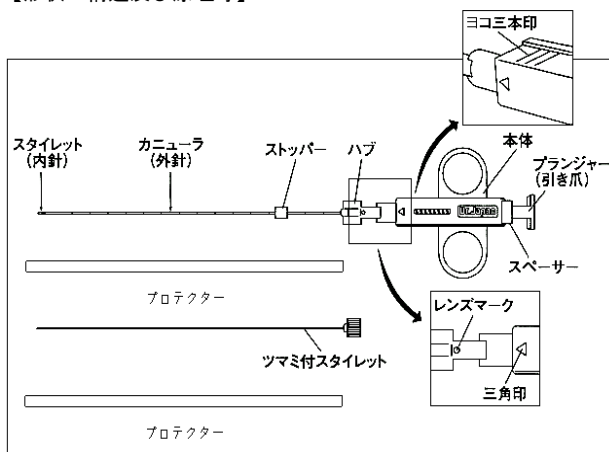
**【禁忌・禁止】**

- ・再使用禁止
- ・腫瘍内での生検針のピストン運動は行わないこと。[癌細胞を細かく砕くことになり、皮膚転移などの危険性を高める]

〈適用対象(患者)〉

- ・本品を使用した針生検法において一般的に知られている次のような症状が見られた場合は使用しないこと。
- ・出血傾向の強い患者[出血が止まりにくい恐れがある]
- ・腹水のある患者[生検出来ない恐れがある]
- ・皮膚・胸膜・腹膜等の感染が疑われる患者[感染の恐れがある]
- ・膿瘍・血管病変が疑われる患者[膿瘍や血管を傷つける恐れがある]
- ・重度の胆管閉塞[肝細胞障害の恐れがある]
- ・目標部位のわかりにくい患者[検体採取できない恐れがある]

**【形状・構造及び原理等】**



**(材質)**

部品名	材質
カニユーラ	ステンレス
スタイレット	ステンレス
本体	ABS樹脂・ステンレス
プランジャー	ナイロン
スペーサー	ABS樹脂
ストッパー	ナイロン
ハブ	ポリカーボネイト
ツマミ付スタイレット	ポリプロピレン・ステンレス
プロテクター	ポリエチレン

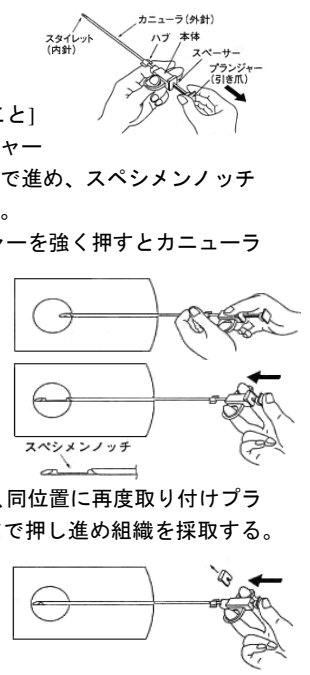
サイズ*	カラーコード*	長さ(ミリ)	外径(ミリ)	内径(ミリ)
14G	ベイルグリーン	100・150・200	2.08	1.86
16G	ホワイト	100・150・200・250	1.65	1.35
18G	ピンク	100・150・200・250	1.26	1.05
20G	イエロー	55・100・150・200・250	0.90	0.70
21G	グリーン	100・150・200	0.81	0.61

**【使用目的又は効果】**

本品は、検査、診断等のため、生体を切開することなしに経皮的に体内に器具を穿刺する針である。

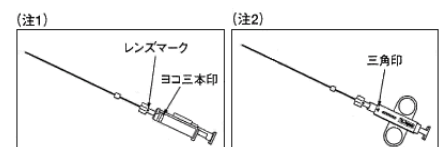
**【使用方法等】**

1. 使用に際しては、あらかじめ十分、且つ適切な準備を行う。
2. 目標とする部位に対して、適切なサイズの本品を選ぶこと。
3. 穿刺部位周辺の皮膚を十分消毒し四角布又は有孔のサージカルドレープで穿刺部位を覆い、局所麻酔を行う。
4. オレンジ色のスペーサーを付けたまま、プランジャーをカチッとロックするまで水平に強く引き戻す。最初のロックは10mm、次のロックは20mmのストロークがセットされたことを表す。
5. プランジャーを完全に引き戻した状態のままイメージ下で目的部位直前まで穿刺する。  
[穿刺時プランジャーを押さないこと]
6. スペーサーにあたるまでプランジャーを押しスタイレットを目標部位まで進め、スペシメンノッチに組織が十分入るようセットする。
7. スペーサーを取り外し、プランジャーを強く押すとカニユーラがスタイレット上に発射され、スペシメンノッチに組織が収納される。
8. カニユーラを生検部位から抜き取り、プランジャーがロックするまで水平に強く引き戻す。
9. 上記7で取り外したスペーサーを、同位置に再度取り付けプランジャーをスペーサーにあたるまで押し進め組織を採取する。



〈カニユーラを留置したまま検体を確認し、再度生検する場合〉

1. 上記1～7の操作後、カニユーラのハブを回転しないよう保持し、本体を左に90度回転させて、カニユーラから本体を取り外し検体を確認する。



2. 取り外した本体に上記4の操作を行う。
3. 留置されているカニューラハブのレンズマークと本体右側面のヨコ三本印が合うように(注1)スタイレットを挿入し、右に90度回転させ、レンズマークと本体正面△印が合うように(注2)セットする。
4. 上記6～7の操作により組織を採取する。

〈CT下などでカニューラのみを先行穿刺する場合〉

1. カニューラのハブを回転しないように保持し、本体を左に90度回転させて、カニューラから本体を取り外す。
2. 付属のつまみ付スタイレットをカニューラにセットし穿刺する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・カニューラを留置したまま、同一部位を再度生検する場合、目的部位直前までカニューラを引き戻して穿刺すること。[事前生検の際、カニューラが発射し針先端部が押し進められているため、目的部位以外の組織を損傷させる恐れがある]
- ・針先にプロテクターや固形物が接触して損傷しないように注意すること。[刃先が変形し穿刺しづらくなる場合がある]
- ・プロテクターを被せるときは、慎重に行うこと。[プロテクターから針が飛び出たり誤穿刺したりする恐れがある]
- ・針管には直接手を触れないように注意すること[生検針が汚染される恐れがある]
- ・本品をMRI下で使用しないこと。[本品はMRI非対応である]

**\*\*【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

- ・使用前には必ず、ハブ(レンズマーク部)と本体正面(△印)が一致し、しっかりとロックされていることを確認すること。
  - ・本品の使用は、イメージ(超音波診断装置・X線・CT)下で行うこと。
  - ・穿刺する際に、穿刺部位が呼吸移動等の影響を受ける場合は、被験者に息止めの協力を得て行うこと。
  - ・刺入時、思うように針が進まない場合は、無理に針を進入させないで、穿刺をやり直すこと。[肋骨その他組織に当たっている可能性がある]
  - ・カニューラを留置したまま、同一部位を再度生検する場合、目的部位直前までカニューラを引き戻して穿刺すること。[事前生検の際、カニューラが発射し針先端部が押し進められているため、目的部位以外の組織を損傷させる恐れがある]
  - ・組織採取量は目的組織の性状によって異なるので注意すること。
  - ・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与には、使用しないこと。[ハブ部が破損する恐れがある]
- ・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事から、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。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法  
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて常温で保管すること。

〈有効期間〉

有効期間は内箱、個包装に記載 [自己認証により設定]

**【取扱い上の注意】**

- ・本品を鉗子等で強く掴まないこと。[製品に機械的損傷等が起こる恐れがある]
- ・本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。[樹脂製部品の強度低下を招く恐れがある]

**【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：ドクタージャパン株式会社(添付文書の請求先)

電話：048-559-0022

**【問い合わせ先】**

東レ・メディカル株式会社

電話：03-6262-3822