

## 細径内視鏡用ニードルセット

(JN バイオプシーニードル)

## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

・再使用禁止

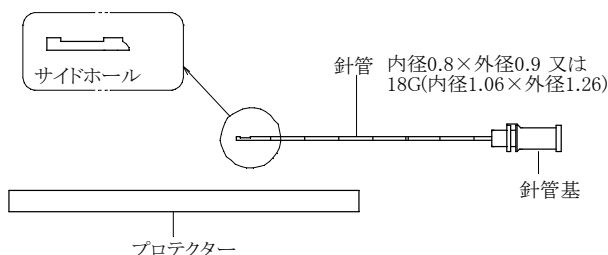
## &lt;使用方法&gt;

・針管の肉厚は極薄なので、乳管内において過剰なひねりを加えたり、急に角度を変えたり、内視鏡との間に強い摩擦が加わる用い方をしないこと。  
 [組織の損傷や、本品の折れ、破断の恐れがある。]

## 【形状・構造及び原理等】

\*\* &lt;構造図(代表図)&gt;

\*\*



\*\* ・針管はステンレス製。針管基はポリプロピレン製、真鍮にNi鍍金製。

・内径0.8×外径0.9はφ0.75細径内視鏡(乳管内視鏡)用。

18Gはφ1.0細径内視鏡(乳管内視鏡)用。

\*\* ・品名、サイズ等については、包装表示で確認すること。

## 【使用目的、効能又は効果】

乳管の病変や顎関節腔を直視下に捉えることができる細径内視鏡(乳管内視鏡・顎関節腔観察内視鏡)が開発され、これを使用することにより、非侵襲的に乳管内の病変の診断・生検及び顎関節腔の観察が可能になってきている。本品はこのような細径内視鏡下で使用される穿刺針である。

## (2) JN バイオプシーニードル

細径内視鏡を乳管へ挿入する際の外筒を兼ね、直視下にて先端のサイドホールより乳管内腫瘍を生検することを目的としている。

## 【品目仕様等】

\*\* 針管接合部強度:引抜強さは以下のとおり。

| 針管公称外径(mm)  | 最小引抜強さ(N) |
|-------------|-----------|
| 0.8以上 0.9未満 | 44        |
| 0.9以上 1.1未満 | 54        |
| 1.1以上       | 69        |

## 【操作方法又は使用方法等】

本品は、手技に精通した医師の管理下で使用する。

- 異常乳頭分泌を認める乳管開口部を確認し、プジー(本品には含まれない)にて徐々に拡張する。この際、挿入を滑らかにするため、キシロカインゼリーを用いる。
- エラスター針の外筒(本品には含まれない)を用いて、乳管内腔を生理食塩水で洗浄し、細径内視鏡を挿入して乳管内を観察する。
- 細径内視鏡を一度引き抜き、JN バイオプシーニードルをかぶせた後内視鏡が針管より出た状態で、再挿入する。
- 内視鏡的に腫瘍を確認し、針管を送り込む。腫瘍をサイドホールに引き込み、針管をローリングさせて腫瘍を切除(生検)する。

## &lt;使用方法に関連する使用上の注意&gt;

・あらかじめJN バイオプシーニードルのゲージサイズ、長さを確認すること。

・併用する乳管内視鏡が通ることを確認すること。また、併用する医療機器の操作方法等については、その添付文書を確認後、使用すること。

・針管には直接手を触れないこと。

・プロテクターを外すときには、針先が触れないように注意すること。

[刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。]

・エラスター針の外筒サイズは24Gを推奨する。

・腫瘍を切除する際は、内視鏡にて腫瘍およびサイドホールの方向を確認し、ゆっくりとした操作で行うこと。

\*\* ・針管の肉厚は極薄(内径0.8×外径0.9: 0.05mm、18G(内径1.06×外径1.26): 0.1mm)なので愛護的に使用すること。乳管内において過剰なひねりを加えたり、急に角度を変えたり、内視鏡との間に強い摩擦が加わる用い方をしないこと。

[組織の損傷や、本品の折れ、破断の恐れがある。]

・操作中に異常を感じた場合、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

・採取量は条件によって異なる。

・内視鏡操作のコツ

① 左手指で乳頭を軽く引き上げるように把持することで乳管の直線化が計れる。

② レンズへの汚れを防ぐ為、乳管内視鏡先端を乳管壁につけないこと。

③ 必要に応じて慎重に送気すること。2mlのシリンジをair channel に装着し、助手に0.2mlずつ注入させる。この際、過剰な送気は避けること。

[抹消乳管あるいは乳管脆弱部に破綻をきたし、非浸潤性乳管癌症例においては、これを浸潤性にしてしまう恐れがある。]

## 【使用上の注意】

## &lt;重要な基本的注意&gt;

・包装が破損、汚損している場合や、製品に異常が認められる場合は使用しないこと。

・使用直前に開封して使用すること。

## &lt;その他の注意&gt;

・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

・本品はエチレンオキシサイドガス滅菌済み。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

## &lt;貯蔵・保管方法&gt;

・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

## &lt;有効期間・使用の期限&gt;

・箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

## 【包装】

10本/1箱

## 【主要文献及び文献請求先】

## &lt;主要文献&gt;

長瀬慈村・遠藤光夫:改良型乳管ファイバーおよび専用生検針を用いた乳管内視鏡下生検法. 乳癌の臨床 10(2):405-409,1995

## &lt;文献請求先&gt;

株式会社八光 メディカル事業部 開発室  
 東京都文京区本郷三丁目 42-6  
 TEL 03-5804-8500

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

## \* &lt;製造販売業者&gt;

株式会社八光  
 長野県千曲市大字磯部 1490  
 TEL 026-275-0121

## &lt;製造業者&gt;

株式会社八光

販売窓口: 東京都文京区本郷三丁目 42-6  
 TEL 03-5804-8500