**2017 年 8 月（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）
*2015 年 5 月（第 2 版）
認証番号：21600BZZ00517000

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 コード：12734010

ワンハンド型自動生検針 （プライムカットⅡ）

再使用禁止

文書管理番号：ATT-PRM-J03-01

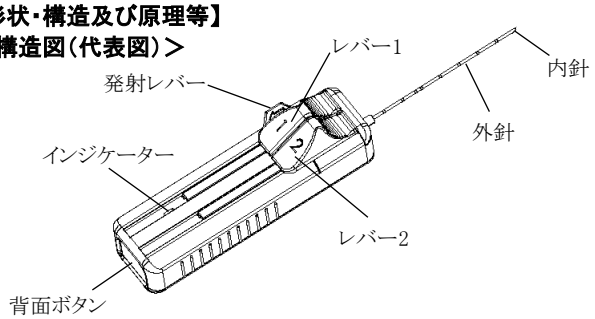
【警告】
使用方法
1. 生検後の被検者管理については、生検技法及び被検者個々の生理的様態によって異なる。被検者のバイタルサインを注視するとともにその他の予防策をとって、生検操作に伴う有害事象の防止及び治療に努めること。
2. 複数の組織を採取することで、悪性組織検出の可能性を高められる。また、放射線所見でがんの疑いがあり、生検結果が“陰性”であっても、がんの存在を否定することはできないことに留意すること。
3. 本製品を使用中、被検者に異常が認められたときは、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
［重篤な健康被害が発生するおそれがある。］
4. 同一の被検者に同手技中、複数回使用する場合はサンプル採取後、毎回本製品に損傷がないか確認すること。
5. 本製品の穿刺前及び発射後、針の状態を確認すること。針に損傷が見られるときは本製品を使用しないこと。

適用対象（被検者）
抗凝固療法を受けている被検者、あるいは出血性疾患を持つ被検者等への生検操作の適応については、合併症等を考慮した適切な判断を行うこと。

【禁忌・禁止】
使用方法
1. 再使用禁止
［本製品は単回使用目的で設計されている。一旦、発熱性物質や微生物汚染の可能性のある体液や組織が接触すると、本製品（特に、長く細い内腔、部品間の接合部や隙間）を洗浄することは困難あるいは不可能であるため、製品の再利用には被検者間の交差感染のリスクが生じる。生物由来物質の残渣は、発熱性物質や微生物による機器の汚染を促進させ、感染の原因となることがある。］
2. 再滅菌禁止（使用済み製品を別の被検者に使用しないこと。）
［感染の原因となり得る発熱性物質や微生物汚染の可能性の程度が不明であるため、再滅菌後は本製品の滅菌性は保証されない。部品への悪影響の可能性は熱変化や機械的変化によって左右されるため、本製品を洗浄、再処理あるいは再滅菌すると正常に機能しないおそれがある。］
3. 医師が判断した柔らかい組織の採取以外には使用しないこと。
4. 使用前にテスト発射を行わないこと。
5. 本体を開けないこと。

適用対象（被検者）
骨生検には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞



＜材質＞
針管：ステンレス

＜針突出長タイプ＞
*・11mm　・16mm　・22mm　・28mm

＜仕様＞
JIS T 3228（生体組織採取用生検針）を準拠する。

【使用目的又は効果】
検査、治療又は診断のため、人体に穿刺し、組織採取に用いる生検針である。

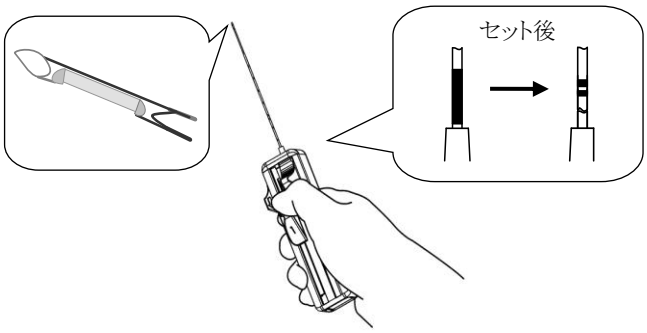
【使用方法等】
単回使用製品であり、再使用しないこと。

1. 生検の準備
(1) 使用前の本製品に傷や曲がり等がないことを確認する。
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・本製品を使用する前に製品に異常（包装の破損、製品のひび、針の曲がり等）がないことを確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
・針管を曲げた状態及び負荷をかけた状態で発射すると、針管が破損又は外針が発射されないことがあるので注意すること。

(2) 本製品の滅菌包装を開封し、無菌的に製品を取り出す。

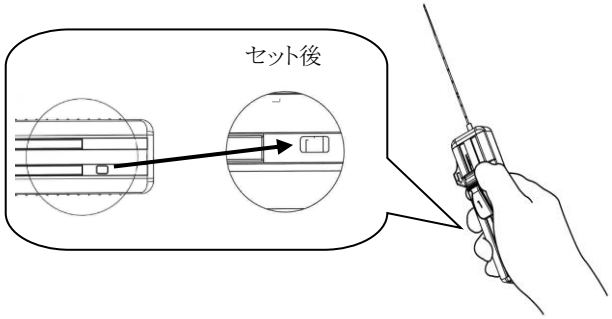
(3) 本製品の針からプロテクターを取り外す。
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
本製品から、プロテクターを取り外す際は、針の先端を傷つけたり、破損させないように慎重に行うこと。

(4) レバー1 を‘カチッ’と音がするまで引く。
（レバー1 を引き終わったら、内針のサンプルノッチの露出及びマーキングの確認をする。）



(5) 次にレバー2 を‘カチッ’と音がするまで引く。
（レバー2 を引いた後、インジケーターを確認する。）

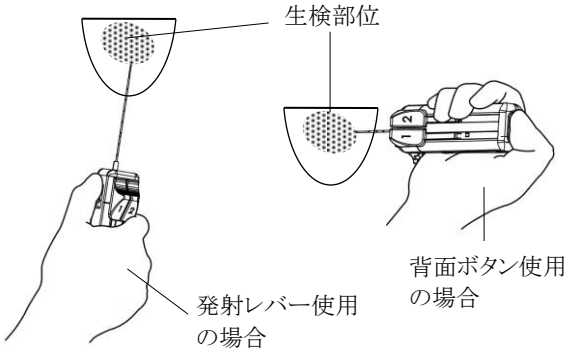
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
レバーを最後まで確実に引かない場合、本製品の破損又は正常に機能しないおそれがあるので注意すること。



2. 生検手順
生検の手順は無菌操作で行うこと。
(1) 穿刺部位を消毒する。適切な局所麻酔を行う。

(2) 選択したガイダンス(超音波、CT 等)を用いて、生検部位の手前まで穿刺する。
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
本製品はMRI 下で使用しないこと。(本製品はMRI 非対応である。)

(3) 発射レバーをしっかり最後まで引く。又は背面ボタンをしっかり最後まで押す。内外針が突出する。
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・発射レバー又は背面ボタンを確実に操作しない場合、正常に機能しない(外針が発射されない等)おそれがあるので注意すること。
・レバー1、レバー2 に指などをかけ、レバーの位置を動かしてしまった状態で発射すると正常に機能しない(外針が発射されない等)おそれがあるので注意すること。



(4) 抜針後、レバー1を'カチッ'と音がするまで引き下げ、針先より組織を取り出す。

(5) 取り出した後、さらに同じ臓器を生検する必要があれば、そのままレバー2 を'カチッ'と音がするまで引き下げる。(2.(2)から繰り返す。)
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
生検後、血液や消毒剤(ヨードチンキ等)が固まり、レバーが動かなくなる場合があるので注意すること。

(6) 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。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
(1) 本製品に関するこれらの使用説明は、いかなる医学的又は外科的手技をも定義又は推奨していない。手技従事者は、各自本製品を使用する際の適切な手技と技術に対し、責任を負うこと。
(2) 本製品は滅菌済みである。使用前に包装、内容物及び使用期限を確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
(3) 開封前には必ず、滅菌包装に、破れ等の損傷又は水濡れがないことを確認する。破れ等の損傷又は水濡れがあった場合は、使用しないこと。
(4) 本製品は、無菌的に取り扱うこと。
(5) 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、症例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。
(6) 本製品は 1 本を 1 人の被検者のみ使用し、1 回の処置とすること。
(7) 滅菌包装の開封後はただちに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄すること。

＜有害事象＞
本製品の使用により、以下の有害事象が発生するおそれがある。
血腫、 出血、 感染、 生検部位の近傍組織の損傷、
疼痛、 血尿、 尿の滞留、 排尿障害、 喀血、 血胸、
対象外の組織及び臓器や血管の穿孔、 気胸、
空気塞栓症

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け清潔に保管すること。

＜有効期間＞
・適切な保管方法が保たれた場合、個包装に記載の使用期限を参照すること。
・保管には十分注意し使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【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　株式会社タスク (添付文書の請求先)
電話:0282-27-8426　FAX:0282-27-1943

・販売元　ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話:03-6853-1000