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

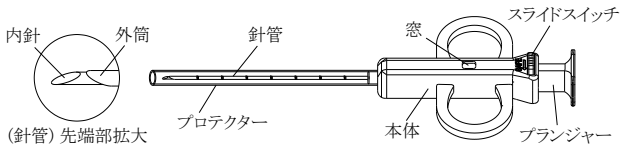
メディキットバイオプシーニードル

再使用禁止

【警告】
＜適用対象(患者)＞
・抗凝固療法を受けている患者、あるいは出血性疾患を持つ患者等への生検操作の適用については、合併症等を考慮した適切な判断を行うこと。[合併症のリスクが増大する可能性がある。]

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・再使用禁止
・再滅菌禁止
・MRI 検査室に持ち込まないこと。[MRI 装置への吸着、破損、あるいは患者及び使用者への損傷が起こる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】
本品は、一般的な生検組織の採取に使用される生検針である。
＜各部の名称＞



(針管) 内針を突出した状態

＜材質＞
内針　：ステンレス鋼
外筒　：ステンレス鋼
潤滑剤：シリコーン油

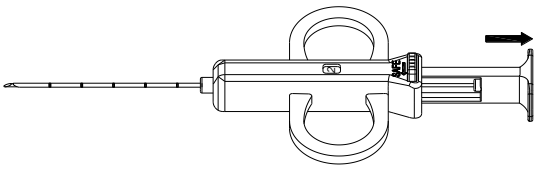
＜製品仕様＞

針管外径	有効長(mm)
16G	90／150
18G	90／150
20G	90／150

本品は JIS T 3228 に準拠している。

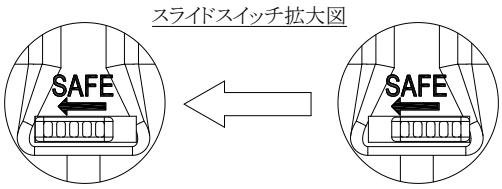
【使用目的又は効果】
検査、治療又は診断のため、人体に穿刺し、組織を採取するために用いる。肺、肝臓、腎臓、前立腺、乳房、甲状腺および様々な軟部組織の生検に使用する。

【使用方法等】
単回使用製品であり、複数の患者に使用しないこと。
1．包装を開封し、本品を取り出す。
2．プロテクターをまっすぐに引き抜いて外す。
[注意] プロテクター内部に針先が接触しないように注意すること。[針が曲がったり、針先を損傷する恐れがある。]
3．本体を保持し、プランジャーを引き内針及び外筒を引き込み、外筒を所定の位置でロックする。ロックは 2 回あり、ロック位置によって、組織採取時の内針の突出長を選択する。



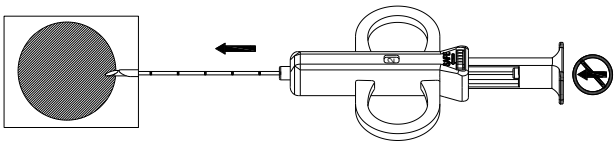
選択したロック位置は本体上部の窓で確認することができる。
・1 回目のロックでの内針突出長は 10.5mm。このとき、窓には「1」が表示される。
・2 回目のロックでの内針突出長は 21.5mm。このとき、窓には「2」が表示される。
[注意] 適切にロックできない場合は、使用しないこと。
[注意] 選択した内針突出長は必ず確認すること。
4．スライドスイッチを表示の矢印方向にスライドする。スライドスイッチをスライドすることで、意図しないところでの外筒の誤射を防止することができる。
[注意] スライドスイッチは最後までスライドさせること。[スライドが不完全な場合、外筒発射を防止できない恐れがある。]

スライドスイッチ拡大図



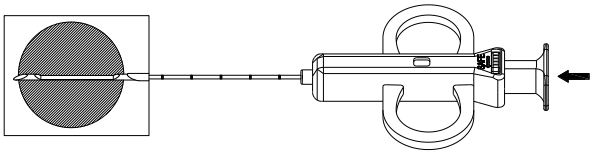
外筒発射防止状態　　初期状態
(外筒発射可能状態)

5．プランジャーを引いた状態のまま、生検部位の手前まで穿刺する。

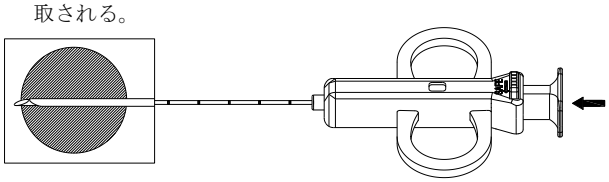


[注意] 選択した突出長を考慮して穿刺すること。
[注意] 目標位置に穿刺するまでプランジャーを押さないこと。
[注意] 穿刺は適切な画像ガイド下(超音波、CT 等)で行うこと。

6．針先位置がずれないように本体をしっかり保持したまま、プランジャーがスライドスイッチに接するまで、プランジャーを押し進める。プランジャーの動きに連動し、内針が突出することでノッチが露出する。



7．スライドスイッチをスライドし初期位置に戻す。スライドスイッチを初期位置に戻すことで、外筒発射が可能な状態になる。
[注意] スライドスイッチは最後までスライドさせること。[スライドが不完全な場合、適切に外筒が発射しない恐れがある。]
[注意] スライドスイッチが初期位置の状態で、プランジャーを押し切ると外筒が発射するため、プランジャーを押さないよう注意すること。
8．針先位置がずれないように本体をしっかり保持したまま、プランジャーを押し切る。外筒が発射され、ノッチに組織が採取される。



9．本品を抜去する。

１０．手順３．４．６．を行う。
１１．ノッチから、採取した組織を取り出す。
［注意］内針が外筒から露出している状態で、内針に負荷を加えないよう注意すること。［内針が曲がったり、針先を損傷する恐れがある。］
１２．生検終了後、速やかに安全な方法で廃棄する。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・空撃ち(空中に向けての発射テスト)をしないこと。［針先を損傷するおそれがある。］
・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、施設の手順に従い、適切な処置をとること。
・肺への穿刺操作により空気塞栓を合併し、脳梗塞や心筋虚血等の症状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療法を考慮すること。

＜不具合・有害事象＞
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生する恐れがある。
重大な不具合
本品の破損
重大な有害事象
血種、出血、感染、生検部位の近傍組織の損傷、疼痛、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、破損片の体内遺残、血尿、尿の滞留、排尿障害

【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て保管すること。

＜有効期間＞
包装の使用期限を参照（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：東郷メディキット株式会社
住所：〒883-0062　宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6
電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社
住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号
電話番号：03-3839-0201