＊2023年3月（第2版）
2022年11月（第1版）

認証番号:304AGBZX00087000

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

リープディスポーザブル生検針
（セミオートタイプ）

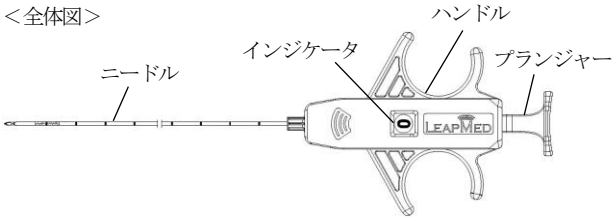
再使用禁止

【警告】
＜適用患者＞
1. 抗凝固療法を受けている患者、又は出血性疾患を持つ患者等への生検操作の適応については、合併症等を十分に考慮すること。［止血が困難となるおそれがある］

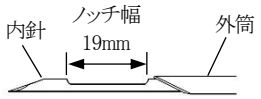
【禁忌･禁止】
＜使用方法＞
1. 再使用禁止･再滅菌禁止。
2. 骨生検には使用しないこと。［本品は骨生検への使用を意図していない。骨生検に使用した場合、組織採取ができない、又は本品が破損し、患者、術者等が負傷するおそれがある］

【形状･構造及び原理等】
1. 概要
本品はプランジャーの操作により、内針を手動で目的組織に穿刺したのち、外筒を自動的に発射することで、組織を採取する生検針である。プランジャーの引き具合によって、ニードルの進入深度(ストローク幅)を 10mm 又は 20mm に調整することができる。ニードルには 4 種類の太さがある。

2. 形状及び寸法(単位:mm)
＜全体図＞



＜ニードル先端図＞



プランジャーカラー
14G：グリーン　16G：パープル
18G：ピンク　20G：イエロー

＜寸法＞(単位:mm)

品番	ニードル外径	ニードル長		進入深度
		外筒	内針	
LPSAF 1410	2.1 (14G)	100	105	10/20 (プランジャーにより可変)
LPSAF 1416		160	165	
LPSAF 1610	1.65 (16G)	100	104.5	
LPSAF 1616		160	164.5	
LPSAF 1620		200	204.5	
LPSAF 1810	1.27 (18G)	100	103.5	
LPSAF 1816		160	163.5	
LPSAF 1820		200	203.5	
LPSAF 2010	0.91 (20G)	100	103	
LPSAF 2016		160	163	

＜原材料＞
ニードル:ステンレス鋼、シリコーン

【使用目的又は効果】
本品は、検査又は診断のため、前立腺、乳房、腎臓、肝臓、脾臓、リンパ節などの軟部組織に穿刺し、組織を採取するために用いる。

【使用方法等】＊
●使用前準備
1. 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み製品のため、滅菌包装に破損、汚損、ピンホール等がないことを確認する。
2. 使用期限を確認し、滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
3. ニードルの保護シースを取り外す。
4. ニードル先端に傷やバリがないこと、ニードルに曲がりがないこと等、本品に損傷がないことを確認する。

●生検手順
1. プランジャーを最初に止まる位置まで引くと、インジケータに「10」が表示される。
2. さらに、2 番目に止まる位置までプランジャーを引くと、インジケータに「20」が表示される。
※「10」は進入深度が 10mm、「20」は進入深度が 20mm を意味する。
3. 穿刺部位を消毒し、局所麻酔を行う。必要に応じて、穿刺部位を切開する。
4. 画像ガイド下(超音波、X 線透視、CT 等)で穿刺位置を確認しながら、ニードルを刺入する。
5. 画像ガイド下で、プランジャーを押し、内針のノッチ部を標的領域まで前進させる。
6. ノッチ部が標的領域にあることを確認したら、さらにプランジャーを押し込み、外筒を発射し、組織を採取する。
7. ニードルを患者から引き抜き、プランジャーを操作し、内針のノッチ部分に採取された組織を無菌操作により取り出す。
8. 生検を繰り返す場合は、上記4～7の手順を繰り返す。
9. 生検が完了したら、本品を医療用廃棄物として廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 生検前に発射テスト(空中に向けての空撃ち)は行わないこと。[ニードルが損傷し、患者、術者等が負傷するおそれがある]
2. ニードルの外筒が被っていない状態で、内針に過剰な力や抵抗を掛けないこと。[ノッチ部分の折れや曲がりによって、ニードルが正常に機能しなくなるおそれがある]
3. 複数の組織を採取する場合は、採取ごとにニードルの損傷や曲がり等の異常がないか確認すること。異常がある場合は、新品と交換すること。[患者、術者等が負傷するおそれがある]

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 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。
2. 不具合･有害事象
(1) 不具合
・本品の破損
・意図しないニードルの作動
(2) 有害事象
・血腫
・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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   室温下で、高温多湿、直射日光および水濡れを避けて保管すること。
   また、有機溶剤、電離放射線または紫外線放射に暴露しないこと。
2. 使用期限
   外箱および包装に記載(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】

MCMEDICAL
エム・シー・メディカル株式会社

製造販売業者: エム・シー・メディカル株式会社
住所:東京都港区港南2-16-1 品川イーストワンタワー
電話:03-5715-2800 (代表)

製 造 業 者 : リープメド社
(Suzhou Leapmed Healthcare Corporation)
国名:中国

添 LP002－2