



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

クック生検針(経皮的針生検用)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) コアキシャルニードルを通して、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤を注入しないこと。[ハブがポリカーボネート製のため、破損するおそれがある]

2) 再使用禁止

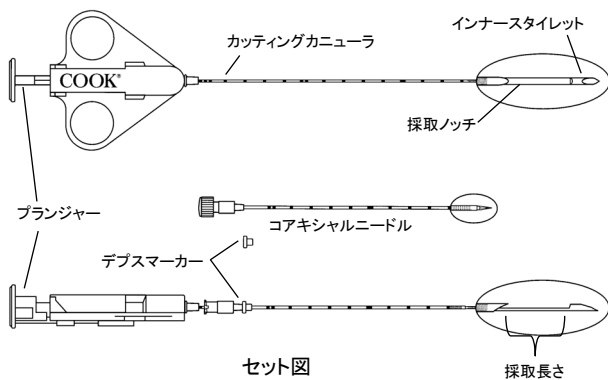
- 3) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品には以下の構成部品が含まれる。

- クックコア生検針、及びコアキシャルニードルは単独でも販売される。
- コアキシャルニードルにはデプスマーカーが付いている。コアキシャルニードル外套針を留置すると、内腔を通じて同一病変に複数回の生検が可能となる。



2. 寸法及び材料

1) カuttingニードル

外径	:14, 15, 16, 18, 19, 20G (2.11, 1.83, 1.65, 1.27, 1.07, 0.89mm)
長さ	:9.0, 15.0, 20.0cm
採取ノッチ長さ	:10, 20mm
材料	ステンレススチール製

2) コアキシャルニードル

外径	:16G (18G のカuttingニードルに対応) :19G (20G のカuttingニードルに対応)
----	--

** 外套針長さ :5.0~14.0cm
ステンレススチール製

※一部の構成部品にはポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

3. 原理

本品は二重構造の針で、内針(インナースタイレット)の凹部に入った組織をバネの力で外套針(カuttingカニューラ)を動かすことにより、瞬時に切り取る。

【使用目的又は効果】

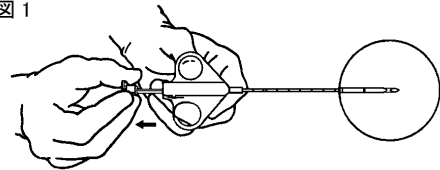
本品は、肝臓、後腹膜腔、肺、縦隔膜、胸膜、副腎、甲状腺、腎臓、脾臓、リンパ腺、乳腺などから、組織診用の検体を採取するための、自動化機構を備えた生検針である。肝臓については経頸静脈的に肝静脈からアプローチすることもできる。

【使用方法等】

1. 使用方法

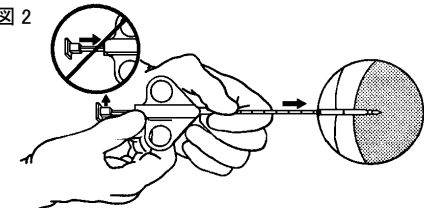
- ① コアキシャルニードルを使用する場合病変部位の境界まで挿入する。
- ② 実際に体内に挿入する前に生検針の準備を行う。プランジャーをカチッと手応えがあるまで手前に引く。ハンドル内部のスプリングが圧縮され、待機状態となる(図 1)。

図 1



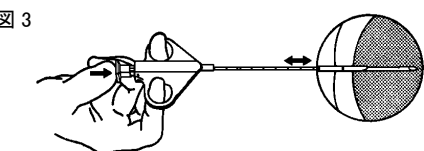
- ③ プランジャーを手前に引き、採取ノッチをカuttingカニューラ内に収め、目的の部位まで生検針を進める(図 2)。

図 2



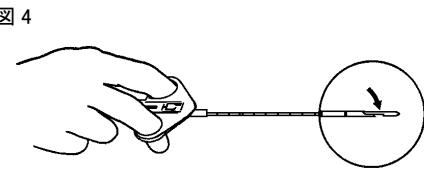
- ④ 生検針を動かさず、プランジャーを親指で押し、インナースタイレット先端の採取ノッチを露出させる。プランジャーをさらに深く押し、カuttingカニューラが発射され、採取ノッチ内に組織が切り取られる(図 3)。

図 3



- ⑤ 生検針を抜去する。プランジャーをカチッと手応えがあるまで手前に引き、カuttingカニューラを固定する。プランジャーを押すと採取ノッチが外に出るので、採取された組織検体を回収する(図 4)。

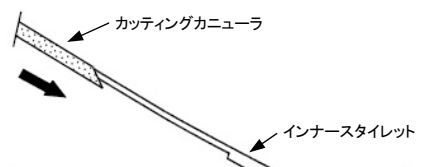
図 4



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 生検針を試験的に空撃ちする場合は、カuttingカニューラを発射する前に、あらかじめインナースタイレットの針先ベベル面を何かの硬い面に押し当てること(図 5)。[カuttingカニューラの刃先がインナースタイレットに衝突して破損するおそれがある]

図 5



- 2) 挿入中、生検針が目的部位に到達するまでプランジャーを押さないこと。[インナースタイレットの採取ノッチ、及びカッティングカニューラの刃が露出し、組織を損傷するおそれがある]
- 3) コアキシャルニードルは針先が標的組織の手前になるように留置すること。[目的の病変組織を損傷し、生検に支障が生じるおそれがある。エックス線透視下で位置確認を行い、デプスマーカーを挿入深度の目印に使用すること]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 一部の構成品にはポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用しているが、この可塑剤が妊娠/授乳中の女性、もしくは乳幼児、小児に暴露した場合の潜在的影響は明らかにされておらず、生殖系、または発育に影響がでる場合がある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

1) 重大な不具合

- (1) カッティングカニューラ、またはインナースタイレットの破損

2) 重大な有害事象

- (1) 出血
- (2) 腫瘍の転移
- (3) 穿刺孔周囲の創部感染
- (4) 穿刺孔周囲の発赤

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[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》

* クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)

Cook Incorporated