



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：12734010）
（管理医療機器 導入針（JMDN：70194000））

オートマチック生検針

再使用禁止

【警告】

生検は無菌的に実施すること。

【禁忌・禁止】

1. 同一患者以外での再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本製品は、肝臓、腎臓、前立腺、乳腺、リンパ節、甲状腺などの軟組織のサンプリングのために使用するものであるため、その他の用途には使用しないこと。

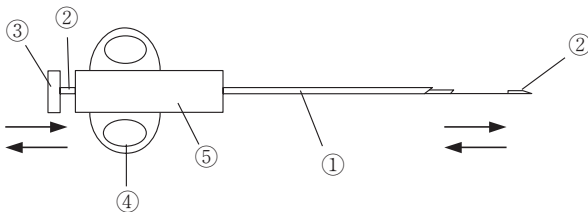
【形状、構造及び原理等】

構成

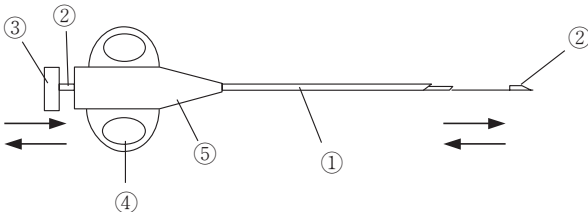
（1）生検針

本品には以下の4種類がある。

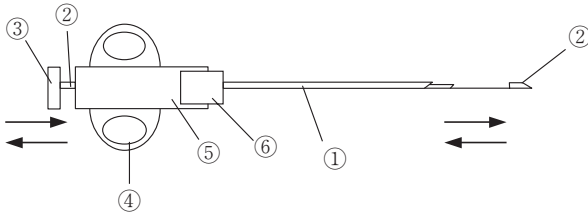
・オートマチック生検針テムノⅡ



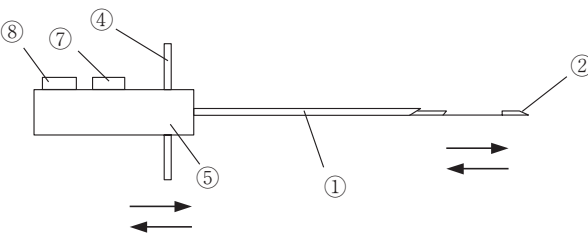
・オートマチック生検針テムノ エボリューション



・オートマチック生検針A. C. T



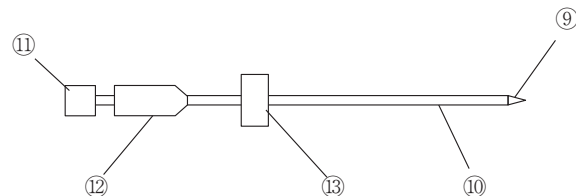
・オートマチック生検針アチーブ



番号	部分（品）名称	番号	部分（品）名称
①	カニューレ	⑤	ボディ
②	スタイレット	⑥	調節ボルト
③	プランジャー	⑦	“A” ボタン
④	指掛け	⑧	“D” ボタン

（2）イントロデューサー

（イントロデューサーは付属しない場合がある）



番号	部分（品）名称
⑨	イントロデューサースタイレット
⑩	イントロデューサーカニューレ
⑪	スタイレットハブ
⑫	カニューレハブ
⑬	ストッパー

（3）定規

（定規は付属しない場合がある）

【使用目的、効能又は効果】

リンパ節、甲状腺、乳腺、前立腺、肝臓等に刺入し、組織診用の検体を採取する。

【操作方法又は使用方法等】

＜オートマチック生検針テムノⅡ＞

1. プランジャーをロック音がするところまで引き戻し、ロックする。この動作により、カニューレ及びスタイレットが引き戻され、同時にバネに力が蓄積される。なお、2段階にプランジャーを引き戻すことが可能で、プランジャーのロック位置により組織採取のサイズを選択する。
2. 針を採取目標部位まで挿入する。この際、針が目標部位に刺入されるまでプランジャーを押さないこと。
3. プランジャーを押し、スタイレットを進め、試料採取用切り込みを露出する。さらに強い力でプランジャーを押すと、カニューレが自動的に試料採取用切り込みを閉ざすようにして組織を採取する。
4. 針を引き抜く。プランジャーを強く引き戻した後、スタイレットを進め、組織試料を採取した試料採取用切り込みを露出させる。スタイレットの試料採取用切り込みから組織試料を取り出す。

＜オートマチック生検針テムノ エボリューション＞

1. プランジャーをロック音がするところまで引き戻し、ロックする。この動作により、カニューレ及びスタイレットが引き戻され、同時にバネに力が蓄積される。なお、2段階にプランジャーを引き戻すことが可能で、プランジャーのロック位置により組織採取のサイズを選択する。
2. 針を採取目標部位まで挿入する。この際、針が目標部位に刺入されるまでプランジャーを押さないこと。
3. プランジャーを押し、スタイレットを進め、試料採取用切り込みを露出する。さらに強い力でプランジャーを押すと、カニューレが自動的に試料採取用切り込みを閉ざすようにして組織を採取する。
4. 針を引き抜く。プランジャーを強く引き戻した後、スタイレットを進め、組織試料を採取した試料採取用切り込みを露出させる。スタイレットの試料採取用切り込みから組織試料を取り出す。

＜オートマチック生検針A. C. T＞

1. イントロデューサーに付属しているスライド式のストッパーを希望の穿刺深度に調節する。ストッパーが皮膚の表面にあたるまでイントロデューサーカニューレ及びスタイレットを挿入する。スタイレットを取り除く。
2. 調節ボルト及びボディにはねじが刻まれており、調節ボルトを回すことにより、穿刺深度を調節する。
3. プランジャーをロック音がするところまで引き戻し、ロックする。この動作により、カニューレ及びスタイレットが引き戻され、同時にバネに力が蓄積される。
4. 針をイントロデューサーに挿入する。調節ボルトとカニューレハブが接するまで挿入する。この際、針が目標部位に刺入されるまでプランジャーを押さないこと。
5. プランジャーを押し、スタイレットを進め、試料採取用切り込みを露出する。さらに強い力でプランジャーを押すと、カニューレが自動的に試料採取用切り込みを閉ざすようにして組織を採取する。
6. 針及びイントロデューサーを引き抜く。プランジャーを強く引き戻した後、スタイレットを進め、組織試料を採取した試料採取用切り込みを露出させる。スタイレットの試料採取用切り込みから組織試料を取り出す。

＜オートマチック生検針アチーブ＞

1. イントロデューサーに付属しているスライド式のストッパーを希望の穿刺深度に調節する。ストッパーが皮膚の表面にあたるまでイントロデューサーカニューレ及びスタイレットを挿入する。スタイレットを取り除く。
2. 指掛けをロック音がするところまで2回引き戻し、ロックする。この動作により、1回目の引き戻しによりカニューレが、2回目の引き戻しによりスタイレットが引き戻され、同時にバネに力が蓄積される。
3. 針をイントロデューサーに挿入する。ボディとカニューレハブが接するまで挿入する。この際、針が目標部位に刺入されるまでボタンを押さないこと。
4. 組織の採取方法には2通りある。
 - (1)ディレイモード
“D” ボタンを押すことにより、スタイレットが採取部位に進入する。試料採取用切り込みが目標部位に到達していることを確認後“A” ボタンを押すと、カニューレがスタイレットを閉ざすようにして進入し、組織を採取する。
 - (2)オートマチックモード
最初に“A” ボタンを押すと、採取部位にカニューレがスタイレットを閉ざすようにして順次進入し、組織を採取する。
5. 針及びイントロデューサーを引き抜く。指掛けを強く引き戻し、組織試料を採取した試料採取用切り込みを露出させる。スタイレットの試料採取用切り込みから組織試料を取り出す。

【使用上の注意】

警告

- 生検は無菌的に実施すること。

使用注意

- 本品は生検の処置を熟知した医師が使用すること。
- 患者に使用する前に、製品が正常に動作することを確認すること。

重要な基本的注意

- 本品は滅菌済み単回使用製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 再滅菌しないこと。
- 複数の患者には使用しないこと。
- 本品を使用目的以外の用途に使用しないこと。
- 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 包装が破損・汚損・開封済み・水濡れしていた場合、又は製品及び包装内に破損・汚損・異物などの異常が認められた場合は、使用しないこと。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 製品を包装から取り出し、製品に異常（ひび、汚れ、針の曲がりなど）が無いことを十分確認し、使用すること。
- 本器具を安全ではない方向に向けた発射テストはしないこと。
- プランジャーを引く際、異常な抵抗を感じた場合は、すぐに使用を中止すること。（無理に強く引くと本体から針が外れる可能性がある。）
- ニードルが目的位置に挿入されるまでプランジャーを押さないこと。
- 組織の採取量は、目標組織の性状によって異なることに留意すること。
- 使用時は無理に引っ張ったりせず、注意深く丁寧に扱うこと。
- 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。

その他の注意

- 使用後の本品は、感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。なお、針等にプロテクターをかぶせる場合は、誤刺及びプロテクターからの飛び出しに注意し、慎重に行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法：室温下で、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。

使用期間：本品の使用期限は包装に記載。（自己認証による）

【包装】

入り数は包装に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ケアフュージョン・ジャパン324合同会社
〒112-0002 東京都文京区小石川1-3-11
電話：(03) 5805-0324

製造業者：

ケアフュージョン社（米国、ドミニカ）
CareFusion