



【LM-06】

* 2026 年 10 月 (第 2 版)
2025 年 8 月 (第 1 版)

医療機器認証番号：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 (JMDN コード：12734010)

リープディスポーザブル生検針 (フルオートタイプ・可変式ストローク)

再使用禁止

【警告】

＜適用対象 (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。]

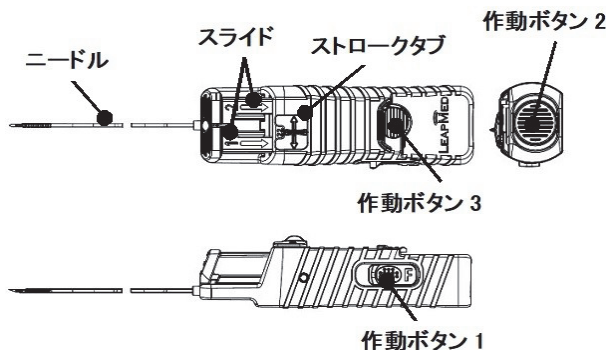
【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

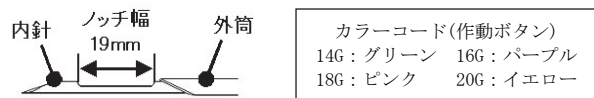
本品は2つの使用方法により組織を採取することができる生検針である。スライド1により外筒のみを後退させた状態で、作動ボタン1を前方に押すことで、外筒のみを発射し、組織を採取することができる。また、スライド1及び2により外筒と内針を後退させた状態で、作動ボタン2又は3を押すことにより、ニードル(外筒と内針)を自動的に発射し、組織を採取することができる。ストロークタブにより、ニードルの進入深度(ストローク幅)を22mm又は17mmに調整することが可能であり、ニードルには4種類の太さがある。

* <形状>

・全体図



・ニードル先端図



・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	
11302704	2.1	100	105.7	22/17 (ストローク タブにより 可変)
11302804	(14G)	160	165.7	
11302904	1.65 (16G)	100	104.6	
11303004		160	164.6	
11303104		200	204.6	
11303204	1.27 (18G)	100	103.5	
11303304		160	163.5	
11303404		200	203.5	
11303604	0.91 (20G)	100	102.8	
11303704		160	162.8	

＜組成＞

ニードル：ステンレス鋼、シリコーン

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

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。また、導入針は軟部組織採取時に生検針を体内に挿入する際の補助として使用する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前準備

- (1) 本品はエチレンオキシ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) 滅菌有効期限を確認し、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。

2. 生検手順 (使用方法 1)

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) ニードルの方向と位置を維持しながら、標的組織まで到達させる。
- (4) 標的組織まで到達したら、スライド1をロックされるまで押し、外筒を後退させる。
- (5) 作動ボタン1を前方に押して、外筒を発射し、組織を採取する。
- (6) ニードルを体内から引き抜き、スライド1をロックされるまで押し、外筒を後退させる。
- (7) 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(2)～(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。

3. 生検手順 (使用方法 2)

- (1) スライド1をロックされるまで押し、ニードルの外筒を後退させる。

- (2) スライド2をロックされるまで押し、ニードルの内針を後退させる。
- (3) 両方のスライドが後退し、ニードルがロックされていることを確認する。
- (4) ストロークタブにより、進入深度(ストローク幅)を 22mm 又は 17mm に調整する。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) ニードルの方向と位置を維持しながら、作動ボタン2又は3により、ニードルを発射し、組織を採取する。
- (8) ニードルを体内から引き抜き、スライド1をロックされるまで押し、外筒を後退させる。
- (9) 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。
- (10) 生検を繰り返す場合は、スライド2をロックされるまで押し、ニードルの内針を後退させた後、上記(6)～(9)の手順を繰り返す。
- (11) 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. スライドを後退させた後に、スライド前方に指などを置かないこと。[スライドの動きが阻害され、正常に作動しないおそれがある。]
3. 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。]
4. 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。]
5. スライド1により外筒を後退させた状態で、作動ボタン1を押すと、外筒が発射される構造のため、予期せず外筒が発射されないように注意すること。[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) 重大な不具合
 1. 本品の破損
 2. 意図しないニードルの作動
 - (2) 重大な有害事象
 1. 血腫
 2. 出血
 3. 感染
 4. 生検部位の近傍組織の損傷
 5. 疼痛
 6. 喀血
 7. 血胸
 8. 対象外の組織及び臓器や血管の穿孔
 9. 気胸
 10. 空気塞栓症
 11. 破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
 - 室温下で、高温多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。また、有機溶剤、電離放射線又は紫外線放射に暴露しないこと。

＜有効期間＞

- 3 年間[自己認証による]
- 本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

エム・シー・メディカル株式会社
大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6222-6606

製造元

スーチョウ リープメド ヘルスケア社(中華人民共和国)
Suzhou Leaped Healthcare Corporation