

2025 年 3 月 (第 5 版)
*2023 年 4 月 (第 4 版)

承認番号： 30200BZX00081000

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 導入針 (JMDN コード：70194000)
(単回使用注排用先丸針 (JMDN コード：30889012))

Gangi ハイドロガード

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伴う患者への生検操作の適応は合併症等を十分に考慮すること。〔重度の出血を引き起こすおそれがある。〕

使用方法

- ・手技の途中で本品の曲がりを認めた場合、ただちに手技を中止し、本品を一体にしたまま引き抜くこと。〔本品が破損し、一部が体内に遺残するおそれがある。〕
- ・必ず画像ガイド下で使用し、本品の位置を適宜確認すること。〔意図しない組織を穿孔するおそれがある。〕

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI）と併用しないこと。〔意図しない移動等が生じるおそれがある。〕

使用方法

- ・再使用禁止
- ・骨生検には使用しないこと。〔本品は骨への穿刺を意図していない。〕
- ・血管系及び中枢神経系には使用しないこと。〔本品は血管系及び中枢神経系への穿刺を意図していない。〕

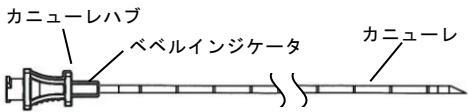
【形状・構造及び原理等】

組成

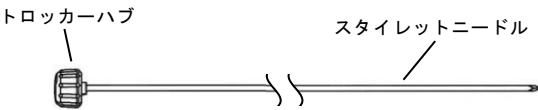
カニューレ：ステンレススチール
スタイレットニードル：ステンレススチール
ブラントチップスタイレット：ステンレススチール

形状

(1)コアキシャルニードル

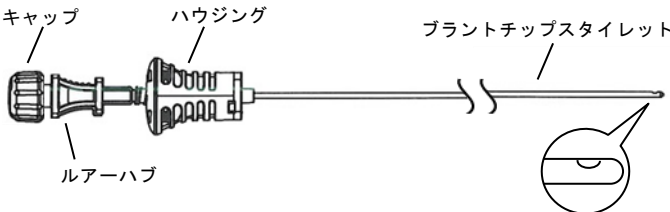


(2)トロッカースタイレット



(3)ブラントチップスタイレット

先端が鈍針になっており、血管系または他の臓器の損傷の危険性を減らす際に使用する。



【使用目的又は効果】

本品は、軟組織採取用の生検用針を体内へ挿入する際の補助に用いる穿刺針である。薬液の注入を行うこともできる。

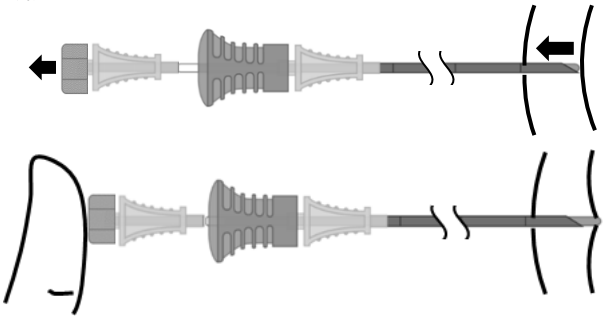
【使用方法等】

表：適合する生検針サイズ

コアキシャルニードル			適合する生検針(参考)	
ゲージ	長さ	内径	ゲージ	長さ
15G	12.1cm	1.73mm	16G	14.1cm 以上
	17.1cm			19.1cm 以上
17G	12.1cm	1.33mm	18G	14.1cm 以上
	17.1cm			19.1cm 以上

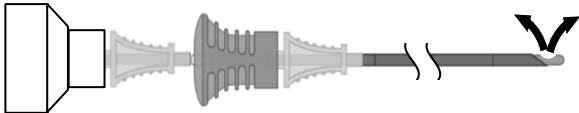
使用方法

1. 穿刺に使用するスタイレットを選択する。
2. トロッカースタイレットを使用する場合：
 - (1) トロッカースタイレットとコアキシャルニードルを一体にして、画像ガイドにて穿刺を行う。
 - (2) トロッカースタイレットをブラントチップスタイレットに交換する。
- ブラントチップスタイレットを使用する場合：
 - (1) コアキシャルニードルに予めセットされているトロッカースタイレットをブラントチップスタイレットに交換する。
 - (2) 穿刺部の皮膚に小切開を加え、ブラントチップスタイレットとコアキシャルニードルを一体にして、画像ガイドにて穿刺を行う。
3. コアキシャルニードルの深度マーカと、画像ガイドを併用し、病変近くまで針先を進める。
この際、ブラントチップスタイレットのルーアーハブを指で押さえると、ブラントチップスタイレットの鈍な先端がカニューレ先端から露出した状態で固定され、指を放すとブラントチップスタイレット先端がカニューレ先端内に引き込まれ、カニューレの鋭利な先端が露出する。



針を進める際、必要があれば、トロッカースタイレットとブラントチップスタイレットを交換することもできる。

4. 薬液を注入する場合は、ブラントチップスタイレットのルーアーハブから注入する。



- 5.引き続き生検手技を行う場合は、トロッカースタイレットまたはブラントチップスタイレットをコアキシャルニードルから抜去し、生検針の手技に従い生検を行う。
- 6.複数の検体を採取する場合は、再度トロッカースタイレットまたはブラントチップスタイレットをコアキシャルニードルに挿入し、画像ガイド下で針先の位置を変更する。
- 7.手技が完了したら、コアキシャルニードルに再度トロッカースタイレットまたはブラントチップスタイレットを挿入し、コアキシャルニードルと一体にして抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.トロッカースタイレットまたはブラントチップスタイレットをコアキシャルニードルにセットするときは、確実にロックすること。
- 2.複数の検体を採取する場合、生検針表面を湿った滅菌済みガーゼなどで拭いた後、コアキシャルニードルに再挿入すること。
- 3.薬液を注入する際、抵抗を感じたら注入を中止すること。
- *4.スタイレットを抜き取った状態のコアキシャルニードルを体内で動かさないこと。〔鋭利なコアキシャルニードル先端で体内組織を損傷するおそれがある。〕

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.使用前に併用する生検針に適合するサイズであることを確認し、実際に生検針をコアキシャルニードル内に通し、スムーズに通過することを確認すること。
- 2.使用前に、併用する生検針をコアキシャルニードルに挿入し、コアキシャルニードル先端から、生検針の先端が適切に出ていることを確認すること。

重大な不具合

- ・折れ、曲がり
- ・先端の潰れ、曲がり

重大な有害事象

- ・穿孔
- ・出血
- ・血種
- ・感染
- ・心タンポナーデ
- ・気胸
- ・喀血
- ・血胸

【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、高温多湿及び衝撃等 Avoid して保管すること。

有効期間

製品ラベルに表示

【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】

スーガン株式会社
TEL: 06-6354-6181

【製造業者】

アプリオメッド アーバー (AprioMed AB)、スウェーデン

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合わせください。

【発売元】



大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号

<https://www.sheen-man.co.jp>

TEL. (06)-6354-7702 FAX. (06)-6354-7114