

*2025 年 8 月 (第 2 版)

承認番号 30500BZX00257000

2024 年 1 月 (第 1 版)

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)

M バイオプシー コアキシャルニードル

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のある患者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。[重度の出血を引き起こすおそれがある。]

使用方法

- ・使用時に抵抗を認めた場合は、直ちに操作を中止し、無理に引き抜かず、カニューレとスタイレットが一体化した状態で引き抜くこと。[本品が破損し、本品の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

- ・本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。[相互作用の項参照。]

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。]

【形状・構造及び原理等】

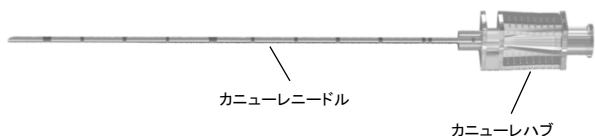
組成

*ステンレススチール、ポリカーボネート、シリコン

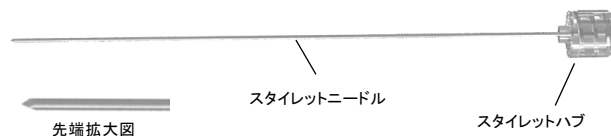
形状

1. 本体 (コアキシャルニードル)

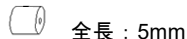
(1) カニューレ (外針)



(2) スタイレット (内針)



(3) デプスストップ



2. 付属品

(4) スペーサー



【使用目的又は効果】

本品は、軟組織採取用の生検針を体内に挿入する際の補助に用いる穿刺針である。

【使用方法等】

併用医療機器

*本品は、生検針である販売名「M バイオプシー フルオートマチックニードル」(認証番号: 305ADBZX00073000)又は「M バイオプシー セミオートマチックニードル」(認証番号: 305ADBZX00074000)と併用する。

使用方法

1. デプスストップを使用する場合は、カニューレに取り付け (取り付けられている場合もある)、カニューレ上で、あらかじめ決めておいた刺入する深さにデプスストップを合わせておく。
2. 画像ガイド下で、生検する病変の近くまでコアキシャルニードルの針先を刺入する。この時、適切な位置の補助としてデプスストップを使用する場合は、必要に応じて調節する。
3. カニューレハブを把持し、スタイレットハブを反時計回りに回してスタイレットをカニューレから取り外す。
4. 「M バイオプシー セミオートマチックニードル」を併用し、スペーサーも使用する場合は、併用医療機器の使用法に従って使用する。
5. 生検針を、カニューレに挿入し、生検する位置まで刺入する。
6. 併用医療機器の使用法に従って生検を行い、生検針をカニューレから抜去する。カニューレはそのまま残しておく。
7. 複数の検体採取する場合は、必要に応じてカニューレにスタイレットを再挿入し、画像ガイド下で本品の位置を調整する。上記の手順 3、4、5、6 を繰り返す。
8. カニューレにスタイレットを再挿入し、本品を抜去する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. デプスストップを取り付ける場合は、針先に手が触れないよう、十分に注意すること。
2. 使用前に本品の先端に損傷や曲がり等の異常がないか点検すること。破損や曲がり等がある場合は使用しないこと。[本品の性能を発揮できない可能性がある。]
3. デプスストップが皮膚に接触した際、コアキシャルニードル先端が適切な位置にあるように、デプスストップを調節すること。これにより、本品を安定させることができる。
4. 複数の検体採取する場合は、生検針表面を湿った滅菌済みガーゼなどで拭いた後、カニューレに再挿入すること。これにより、生検針をカニューレ内で適切に動かすことができる。
5. 深度マーカは測定を目的としたものではないため、目安として使用すること。

【使用上の注意】

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. 使用前に、併用する生検針が適合するサイズであることを確認し、カニューレ内に生検針を通して、スムーズに通過することを確認すること。また、カニューレ先端から、生検針の先端が適切に出ていることを確認すること。
3. スタイレットを取り外し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。〔鋭利なカニューレ先端により、体内組織を損傷するおそれがある。〕

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序、危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	併用不可	磁性材料を使用しており、移動や吸着のリスクが否定できないため（自己認証による）

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・ 本品の破損

重大な有害事象

- ・ 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
- ・ 心タンポナーデ
- ・ 破損片の体内遺残

【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を避けて保管すること。

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】

キャニオンメディカル社（Canyon Medical Inc.）、中国

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】


 信頼をかたちに
シーマン株式会社
 大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号 〒530-0044
<https://www.sheen-man.co.jp>
 TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114