

*2025 年 8 月 (第 2 版)
2024 年 1 月 (第 1 版)

認証番号 305ADBZX00074000

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)

M バイオプシー セミオートマチックニードル

再使用禁止

【警告】

適用対象

抗凝固療法を受けている患者、あるい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、合併症等を考慮すること。[止血が困難となるおそれがある。]

【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

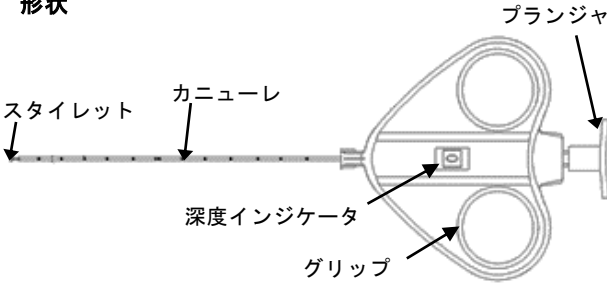
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

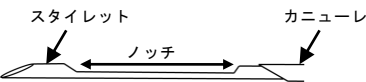
組成

*ステンレススチール、シリコン

形状



[先端部拡大図]



【使用目的又は効果】

検査、治療又は診断のため、人体に穿刺し、軟部組織を採取する。

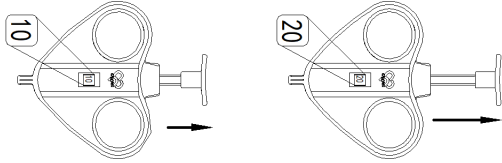
【使用方法等】

併用医療機器

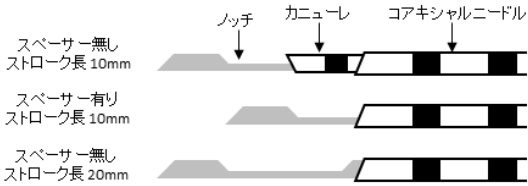
本品は、販売名：M バイオプシー コアキシャルニードル (承認番号：30500BZX00257000) と併用する場合がある。

使用方法

1. 刺入部位の皮膚をメス（本品には含まれない）で切開する。
2. 「M バイオプシー コアキシャルニードル」と併用する場合は、併用医療機器の添付文書を参照して生検部に穿刺し、刺入ルートを確認する。
3. 「M バイオプシー コアキシャルニードル」と併用する場合は、4.に記載のノッチの位置を考慮し、必要に応じて「M バイオプシー コアキシャルニードル」に付属のスペーサーを本品のカニュレに取り付ける。
4. プランジャを引き、スタイレットとカニュレを引き戻すことで、カニュレを所定の位置にロックする。最初にカチッと音がするまで引くと、深度インジケータが 10mm を示し、さらにカチッと音がするまで引くと 20mm を示すので、適切なストローク長に設定する。



なお、ストローク長とスペーサーの有無によるコアキシャルニードル先端からのノッチの位置は下図のとおりである。



5. ノッチがカニュレに覆われた状態で、適切な画像診断装置で確認しながら、針の先端を目的の組織に到達させる。
6. プランジャを押してスタイレットを目的組織内に進入させる。プランジャが停止するまでスタイレットを進めてノッチを生検部位に露出させる。
7. 適切な画像診断装置により、ノッチが生検部位に到達していることを確認した後、プランジャを押し込んでカニュレを発射し、検体をノッチに取り込む。
8. 本品を患者から抜去した後プランジャを引き戻し、ゆっくりと前進させることでノッチを露出させて検体を取り出す。
9. 再度生検手技を行う場合は、プランジャを引いてスタイレットを引き戻し、4.～8.の手順を繰り返して組織の生検を行う。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 併用医療機器に付属しているスペーサーを装着する場合は、針先に手が触れないよう、十分に注意すること。
2. 併用医療機器にはスペーサーと類似した構成品（デブスストップ：全長 5mm）があるため、スペーサーの全長が 10mm であることを確認して本品に装着すること。[本品の針先が意図しない位置に配置され、健常組織を傷つけたり、検体が採取できない恐れがある。]
3. 使用前にテスト発射を行わないこと。[針部先端を損傷する恐れがある。]
4. 使用前に、先端の破損や曲がり、その他性能に影響を与える不具合がないかを点検すること。針が損傷したり、曲がったりしている場合は使用しないこと。
5. 複数の検体を採取する場合は、検体を採取するごとに、針の先端の破損、曲がり、その他不具合を点検すること。
6. 針の刺入は、超音波、CT、X 線などの画像管理下で行うこと。
7. 針に異常な力が加わるなど、異常な抵抗が加わると、ノッチ部分で針が曲がることがあるので、十分に注意すること。
8. 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

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恐れがあるため、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。

相互作用

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

本品の使用に伴い、以下の不具合又は有害事象のおそれがある。ただし、これらに限るものではない。

重大な不具合

- ・本品の破損

重大な有害事象

- ・出血
- ・血腫
- ・感染
- ・血尿
- ・喀血
- ・血胸
- ・排尿障害
- ・痛み
- ・気胸
- ・空気塞栓
- ・生検部位の近傍組織の損傷
- ・発熱
- ・発疹
- ・血精液症
- ・敗血症

【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 1-12-10 〒530-0044
<https://www.sheen-man.co.jp>
 TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114