



類別：器 47 注射針及び穿刺針
一般医療機器 再使用可能な生検用針 JMDN：31730000
販売名：ポーリングバイオプシーニードル

【警告】

- ・クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の患者、又はその疑いのある患者に使用した場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。
[二次感染の恐れがある]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- ・ニッケルチタン合金に過敏性あるいはアレルギーのある患者には使用しないこと。
[アレルギー、接触性皮膚炎、発赤、そう痒などの発生の原因となり、患者に傷害をあたえる可能性がある。]

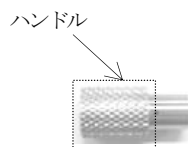
【形状・構造及び原理等】

*1. 形状 (代表的形状)

外筒



めねじ



内筒



検体押出棒



組立図



2. 原材料

ステンレス、ニッケルチタン合金

*3. 動作原理

外筒の先端部で組織を切離し、内筒で組織標本を採取する。

【使用目的又は効果】

生検標本を採取するために用いる中空の円筒型器具であり、分析用の組織標本を採取するために用いる。滅菌後に再使用する。

【使用方法等】

- *・本品の使用前には必ず異常がないか点検を行うとともに、洗浄、滅菌を必ず行うこと。(保守・点検に関わる事項を参照すること。)
- *・外筒のハンドルを持ちながら、めねじのハンドルを持ち時計方向に回し、ねじ込み組立てる。必ず最後までねじ込むこと。スムーズにねじ込むことができない、最後までねじ込むことができないなどの異常があった場合は、使用を中止すること。



図：外筒とめねじのねじ込み 正常な状態



図：外筒とめねじのねじ込み ねじ込み不足状態

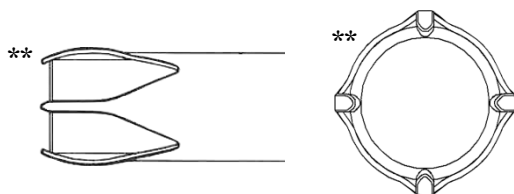
- *・組立てた外筒部ハンドル（組立図参照）を持ちながら、内筒のハンドルを持ち、内筒を外筒に差し込み、時計方向に回しねじ込み組立てる。必ず最後までねじ込むこと。内筒の差し込みがスムーズにできない、スムーズにねじ込むことができない、最後までねじ込むことができないなどの異常があった場合は、使用を中止すること。また組立てた状態で、検体押出棒の挿入・拔去を行い、スムーズに挿入・拔去ができることを確認すること。あわせて先端部の点検を行い、潰れ、傷や曲がりなどの異常がないことを確認すること。ひとつでも異常があった場合は、使用を中止すること。



図：外筒部ハンドルと内筒のねじ込み ねじ込み正常な状態

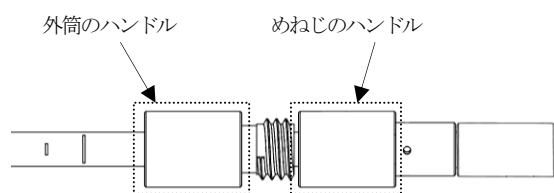


図：外筒部ハンドルと内筒のねじ込み ねじ込み不足状態



図：組立て状態の正常な先端部形状

- *・組み立てた本品の**外筒部ハンドル（組立図参照）**を持ち、ねじ込みを行った各部分がずれないように注意はらいながら、術前に計画した標的部位（腫瘍中心部など）まで本品をゆっくり回しながら進める。また、挿入しにくい場合には、軟膜に切開を加える。
- *外筒のハンドルを持ち、外筒が動かないように注意しながら、めねじのハンドルを反時計方向にまわす。回す際に、めねじと内筒がずれないように注意すること。7mm 程度（外筒のねじ山部がすべて見える程度）めねじのハンドルを回しながら、めねじを引抜く。内筒内に採取した生検標本を組織から確実に切離するため、外筒先端部の位置がずれないように注意しながら2～3回程度、外筒のハンドルをツイストさせる。ツイスト時に引き抜いた内筒と外筒の位置がずれないように注意すること。



図：外筒からめねじを引き抜いた状態

- *・引き抜いた内筒を外筒に押し込まないように注意をしながら、外筒と内筒を一緒に引抜く。先に内筒のみを引き抜かないこと。
- *・外筒のハンドルを持ち、めねじのハンドルを時計方法に回して、最後までねじ込む。必ず最後までねじ込むこと。
- *・外筒にめねじが最後まで完全にねじ込まれ、外筒先端部が完全に開いた状態を確認した後に、検体押出棒を内筒のハンドルの開口部より挿入し、内筒の中に採取した組織標本をゆっくり押し出す。



図：外筒にめねじを最後まで完全にねじ込むことにより、外筒先端部が完全に開いた状態の形状

- *・検体押出棒を引き抜いた後、先端部の変形・開閉に異常がないことを確認すること。異常がある場合は、使用を中止すること。
- ・使用後は、【保守・点検に係る事項】に則り取り扱うこと。

<使用方法等に関する取扱い上の注意>

- *・使用中にねじ込み部がスムーズに回せない、外筒から内筒の引き抜きがスムーズにできないなどの状態が起きた場合は、直ちに使用を中止し脳内を傷つけないように注意しながら、外筒と内筒がずれないように注意をはらいつつ、外筒と内筒を一緒に脳内から引抜くこと。引き抜いた後、先端部に異常がないかを必ず確認すること。破損片の体内遺残が確認された場合は、すべての破損片の除去を行い、適切な処置を行うこと。
- **・術前画像で血管構造に富んだ病変または石灰化など硬い病変が考えられる場合は、**本品の適応を慎重に検討すること。**
 - ・ボーリングバイオプシーニードルの挿入経路は、大血管近傍や脳溝などを避けること。
- **・検体採取後、穿刺部位より出血が持続するようであれば、神経内視鏡、あるいは手術顕微鏡を導入し、出血点の確認、止血を行うこと。
 - ・万が一、手技中に本品が破損した場合は、すみやかに使用を中止し、すべての破損片を除去すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本製品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ・本製品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- **・本品は未滅菌品である。使用に際しては必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）すること。
- *・本品の材質に対してアレルギーの既往症のある患者に使用しないこと。
- *・本品の使用前には、先端部の変形、亀裂、破損などがいないことや外筒先端部の開閉に問題がないことを確認すること。また外筒先端部以外に関しても、変形、亀裂、傷や折損等の損傷がないことを確認するとともに、外筒、めねじや内筒のねじ込みや、外筒、めねじ、内筒や検体押出棒の挿入・抜きがスムーズにできることを確認すること。ひとつでも問題がある場合は、使用しないこと。
- ・本品の急激な挿入、抜きはしないこと。
- **・本品の使用に際しては、光学式ナビゲーションシステムやエコーなど術中画像誘導下での使用をすること。
- ・本品の使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に侵漬すること。
- ・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に従い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

重大な不具合

- * 不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
 - ・化学薬品等の使用による腐食・孔食・変色
- * 金属疲労、腐食や孔食による変形・折損・破損
 - ・折損等による抜去困難

重大な有害事象

- * 機器の不適切な使用または破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- ** 手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、血管損傷、周辺臓器の損傷
- * 死亡
 - ・目的外部位組織の損傷
 - ・出血
 - ・腫瘍の転移
- * アレルギー反応
 - ・穿刺孔周囲の発赤
 - ・折損や破損片の体内遺残
- * 感染症
- * 神経障害
- * 手術時間の延長、手技の変更

*以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

**1. 保管方法

- ・貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
- ・滅菌済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、滅菌有効期間の管理をすること。

**2. 耐用期間

- ** 本品の耐用回数は、洗浄・点検時の操作を含めて 50 回である。
[自己認証(製造業者データ)による]
ただし、使用状況や取り扱い方法によっては、50 回未満でも使用できなくなる場合がある。
- ** 本品は構造上、修理ができない。本添付文書に従って点検を実施し、耐用回数内であっても異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

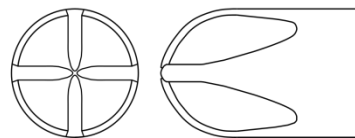
〈使用者による保守点検（日常点検）〉

1. 使用前の点検事項

(1) 動作、機能チェックの実施

本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認すること。

- * 組立て前の状態で外筒、内筒の先端部に変形や傷などの異常がないこと。



図：正常な外筒の先端形状

- * 外筒、めねじ、内筒のハンドルとその他の部分で、ガタツキやゆれがないこと。
- * 外筒、めねじ、内筒の先端部以外や検体押出棒に傷、変形や損傷がないこと。
- * 外筒、めねじ、内筒のねじ込みや検体押出棒の挿入・抜去が最後までスムーズにできること。
- * 組立て後に、外筒先端部の開き方に異常がないこと。

2. 使用後の点検事項

- ** 使用後は、できるだけ早く内筒、めねじ、外筒と検体押出棒を分解した後に、血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- ** 外筒先端部は繊細な構造となっている。損傷することがないように取り扱いに注意し、他の機器等と接触しないように注意すること。
 - ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
 - ・洗浄は手洗いを推奨する。包装や保管するときは、完全に乾かすこと。
 - ・洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
 - ・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
 - ・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので、汚染除去及び洗浄時の使用しないこと。
- ** 外筒先端部の破損原因となるため洗浄の際は、ブラシを後方より入れて、先端から抜き取るようにブラシを動かすこと。
 - ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- * 滅菌前に、本品全体に汚れ、傷、曲がりや先端部の損傷等の異常がないか点検をすること。
 - ・本品は、高圧蒸気滅菌に対応している。適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行うこと。
- ** 高圧蒸気滅菌を行う場合、必ず内筒、めねじ、外筒と検体押出棒を必ず分解した状態で行なうこと。分解しないで滅菌を行なうと破損の原因となる。
- ** 保管をするときは、内筒、めねじ、外筒と検体押出棒を必ず分解した状態で保管すること。分解しないで保管を行なうと破損

の原因となる。

****<修理依頼時時のお願い>**

- ・ 本品が故障したと思われるときは、洗浄・滅菌をなった後に、本品に「故障」、「使用中止」、「要修理」等の適切な表示を行ったうえで、洗浄・滅菌済みがわかるような表示を行い、納入業者又は弊社にご連絡ください。

****<業者による保守点検>**

- ・ 本品を安全に使用するために、弊社による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能低下を招くおそれがあります。定期点検をご希望される場合は、弊社または納入業者にお問い合わせください。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： 株式会社フジタ医科器械

郵便番号： 113-0033

住 所： 東京都文京区本郷3-6-1

電話番号： 03-3815-8810（代）

*製造業者： 高島産業株式会社 本社・御狩野工場