

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

メディキット自動生検針

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】

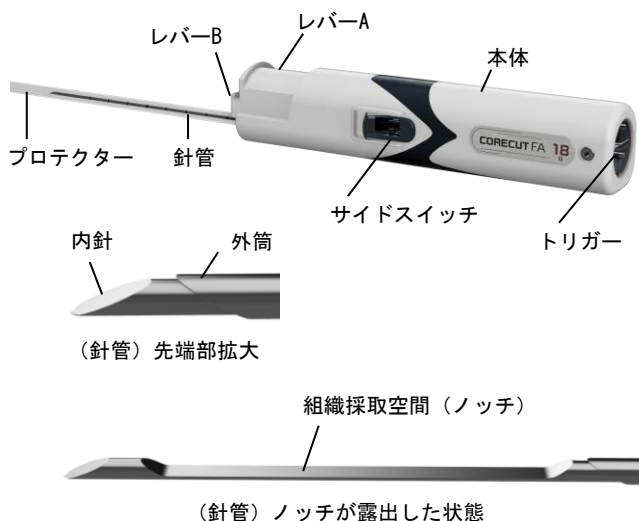
<使用方法>

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・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、患者及び術者が負傷するおそれがある。]
- ・MRI 検査室に持ち込まないこと。[MRI 装置への吸着、破損、あるいは患者及び使用者への損傷が起こる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、様々な軟部組織に穿刺し、組織採取するために用いる生検針である。外筒と、組織採取空間（ノッチ）を持つ内針からなり、本体内部のバネにより内針および外筒を発射させ、組織を採取する。

<各部の名称>



<材質>

内針 : ステンレス鋼
外筒 : ステンレス鋼
潤滑剤 : シリコーン油

<製品仕様>

外径	有効長(mm)
14G	100/160
16G	100/160
18G	100/160/200/250
20G	100/160/200

組織採取時の内針の突出長 : 22mm

【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、組織を採取するために用いる。肺、肝臓、腎臓、前立腺、乳房、甲状腺および様々な軟部組織の生検に使用する。

【使用方法等】

1. 無菌操作にて包装を開封し、本品を取り出す。
 2. 本体を把持し、プロテクターをまっすぐに引き抜いて外す。
- 【注意】 プロテクター内部に針先が接触しないように注意すること。[針管が曲がったり、針先を損傷するおそれがある。]



- ・本品の準備開始前。この状態では作動しない。

3. レバーAをロックされるまで引き戻すと、外筒が後退する。
- 【注意】 スムーズに動かない、もしくはロックできない場合は、本品の使用を取りやめること。



- ・レバーAが、引き戻されてロックされた状態。
- ・ノッチが露出した状態。

4. レバーBをロックされるまで引き戻すと、内針が後退する。
- 【注意】 スムーズに動かない、もしくはロックできない場合は、本品の使用を取りやめること。



- ・レバーAとレバーBが、引き戻されてロックされた状態
- ・本品の準備が完了し、作動できる状態。

5. 画像ガイド（超音波、X線透視、CT等）を用い、生検部位の手前まで針管を刺入する。
- 【注意】 生検前のプリテスト（空中に向けて作動させる空撃ち）は行わないこと。[針先を損傷するおそれがある。]
- 【注意】 作動時の、針管の進入深度を考慮して刺入すること。
- 【注意】 組織採取の直前までは、作動スイッチに触れないこと。

6. 針管の方向と位置を維持したまま、本体後方のトリガーを押す、あるいは本体側方のサイドスイッチを針先側へスライドさせると、内針と外筒が瞬時に連続して発射する。針先は22mm前進する。
- 【注意】 本品を作動させる際は、レバーの前方に指等を置かないこと。[レバーの動きが阻害され、正常に作動しないおそれがある。]

7. 患者から針管を抜去し、レバーAをロックされるまで引き戻して、内針のノッチ（組織が採取されている）が露出するように外筒を後退させる。（3項を参照）

8. 無菌操作によって、ノッチから採取した組織を取り出す。
- 【注意】 ノッチに外筒が被っていない状態で、内針に過剰な負荷を加えないこと。[内針の折れや曲がりによって、正常に機能しなくなるおそれがある。]

9. 続けて生検を行う場合は、レバーBをロックされるまで引き戻して内針を後退させた後、上記5～8の手順を繰り返す。
- 【注意】 採取毎に、針管に損傷や曲がり等の異常がないことを点検すること。

10. 生検終了後、速やかに安全な方法で本品を廃棄する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・針管先端は鋭利なため、針刺しに十分注意すること。
- ・肺への穿刺操作により空気塞栓を合併し、脳梗塞や心筋虚血等の症状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療法を考慮すること。
- ・生検結果が“陰性”であっても、放射線所見にて癌が疑われる場合には、癌の存在を否定することはできないことに留意すること。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生するおそれがある。

重大な不具合

- ・本品の破損
- ・意図しない針管の作動

重大な有害事象

- ・血種
- ・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
- ・血尿
- ・排尿障害
- ・尿の滞留
- ・浮腫
- ・腫瘍細胞播種
- ・血管迷走神経反射
- ・アレルギー反応
- ・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、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

包装ラベルの使用期限を参照（自己認証による）

【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：東郷メディキット株式会社

住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号

電話番号：03-3839-0201

