



* 1 V R - 0 4 1 - 0 1 7 *

**2025 年 4 月 改訂 (第 8 版)
*2023 年 7 月 改訂 (第 7 版)

**認証番号 20200BZY00725000

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

12734010

** マックスコア自動生検針

再使用禁止

【警告】

1. 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】

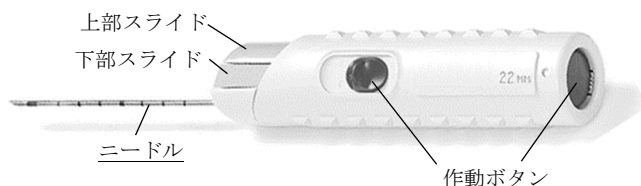
1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 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。]

** 【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 (カニューラ) と、検体採取空間 (ノッチ部) を持つ内針 (スタイルット) からなり、本体内部のバネに蓄積した力によりスタイルット及びカニューラを発射させ、組織を採取する。

1. 形状



2. 規格

進入深度 (ストローク幅)	試料 ノッチ幅	ニードル 外径	ニードル長				作動 ボタン カラー
			100 mm	160 mm	200 mm	250 mm	
22 mm	19 mm	14 G	○	○			グリーン
		16 G	○	○			パープル
	18 mm	18 G	○	○	○	○	ピンク
		20 G	○	○	○		イエロー

3. 材質

ニードル: ステンレス鋼、潤滑油

【使用目的又は効果】

本品は生検を行うための穿刺針である。

** 【使用方法等】

1. 使用方法等

(1) 準備する物品

- ・ 画像診断装置
- ・ 滅菌手袋
- ・ ドレープ
- ・ 局所麻酔剤
- ・ ガイディングニードル (必要に応じて)
- ・ 皮膚切開用メス
- ・ 検体容器
- ・ 必要に応じた他の物品

(2) 生検の準備

- 1) 無菌操作にてパッケージより本品を取り出す。

**【注意】 ニードルのカバー及び黄色のスライドガードは、各スライドを引き戻した後に取り除く。

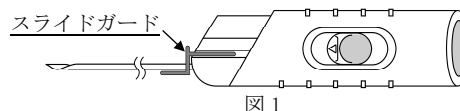


図 1

・ 装置の準備開始前。この状態では作動しない。

**2) 上部スライドをロックされるまで引き戻すと、ニードルの外筒が後退する。

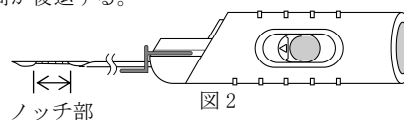


図 2

- ・ 上部スライドが、引き戻されてロックされた状態
- ・ ノッチ部が露出した状態

**3) 下部スライドをロックされるまで引き戻すと、ニードルの内針が後退する。

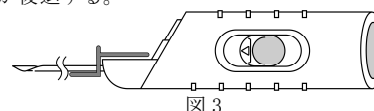


図 3

- ・ 上部スライドと下部スライドが、引き戻されてロックされた状態
- ・ 装置の準備が完了し、作動できる状態

**4) ニードルのカバーを取り除き、さらに黄色のスライドガードを取り外す。

- 5) 両方のスライドが後退しロックされていることを確認する。

(3) 生検手順

- 1) 穿刺部位を消毒し、局所麻酔を行う。ニードルの刺入を容易にするために、メスで穿刺予定部の皮膚に小切開を加える。

**2) 両方のスライドがロックされ、生検針の作動準備ができていることを確認する ((2) 生検の準備 の項参照)。

**【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。[ニードルが損傷し、患者及び術者が負傷するおそれがある。]

**【注意】 本品のスライドを引き戻した後に、スライドの前方に指等を置かないようにすること。[スライドの動きが妨害され、正常に作動しないおそれがある。]

**3) 画像ガイドを用い、生検を行う部位へニードルを刺入する。

**【注意】 生検部位へのニードルの刺入は、画像ガイド下 (超音波、X線透視、CT 等) で行うこと。

**4) ニードルの方向と位置を維持し、後方の作動ボタンを押すか、あるいは側方の作動ボタンを前方 (針先の方向) 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 22 mm 前進する。

**5) 患者からニードルを抜去し、上部スライドをロックされるまで引き戻し、採取した組織が現れるように外筒を後退させる (図 2 参照)。無菌操作により組織を取り出す。

**【注意】 ニードルの外筒が被っていない状態で内針に過剰な力や抵抗を掛けないこと。[ノッチ部の折れや曲がりによってニードルが正常に機能しなくなるおそれがある。]

**6)さらに生検を行う場合は、下部スライドをロックされるまで引き戻しニードルの内針を後退させた後、上記 3)～ 5)の手順を繰り返す。

**【注意】 複数の組織を採取する場合は、採取毎にニードルに損傷やシャフトの折れ曲がり等の異常がないことを点検すること。

**【使用上の注意】

1. 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。
1), 2), 3)

(2)生検後の患者管理については、生検技法及び患者個々の生理的様態によって異なる。患者のバイタルサインを注視し、生検操作に伴う有害事象の防止及び治療に努めること。

**【(3)放射線所見にて癌が疑われる場合には、生検結果が“陰性”であつても、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。

**【(4)本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

2. 不具合・有害事象

(1)不具合

- ・ 本品の破損
- ・ 意図しないニードルの作動

**【(2)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
- ・ 血尿
- ・ 排尿障害
- ・ 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】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は直接の包装及び外箱に記載

*【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) Sinner W. N. “Complications of percutaneous transthoracic needle aspiration biopsy”, Acta Radiologica Diagnosis 17 (1976) pp.813-828
- 2) Ueda K, et al. “Cerebral Air Embolism During Imaging of a Sentinel Lymphatic Drainage in the Respiratory Tract”, Ann Thorac Surg 2006;81:721-723
- 3) 仲松 暁ら “CT ガイド下肺生検時に冠動脈空気塞栓症を生じた 1 例”, 臨床放射線 Vol.48 No.7 2003 pp869-873

2. 文献請求先

株式会社メディコン
電話番号：0120-036-541（カスタマーサービス）

*【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：株式会社メディコン
外国製造業者：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.

国名：アメリカ合衆国

連絡先：0120-036-541（カスタマーサービス）