



* I V R - 0 3 7 - 0 0 5 *

** 2024 年 3 月改訂 (第 5 版)
* 2021 年 12 月改訂 (第 4 版)

認証番号 225ADBZX00149000

機械器具 47 注射針及び穿刺針

管理医療機器

導入針

70194000

TruGuide コアキシャルニードル

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。]

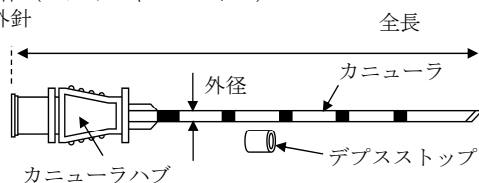
【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状

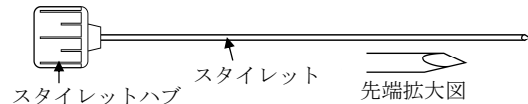
材質：ステンレス、ポリカーボネート、シリコン樹脂

(1) 本体 (コアキシャルニードル)

・ 外針

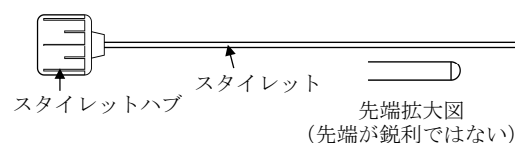


・ 内針



(2) 付属品

・ プラントチップスタイレット (17 G と 19 G の本品に付属)



2. 規格

外径：11～19 G
全長：7～17.8 cm

3. 作動・動作原理

本品を体内に穿刺することにより、生検針の挿入経路が作成される。

【使用目的又は効果】

本品は、軟部組織採取用の生検針の体内挿入を補助する穿刺針として使用する。

【使用方法等】

** 1. 併用医療機器

本品は、バード モノプティ (承認番号：20200BZY00725000)、バードマグナム ニードル (認証番号：20900BZY00186000) 又は、MISSION コアニードル (認証番号：227ADBZX00049000) と併用する。

2. 使用方法等

- (1) 穿刺部位を消毒する。麻酔を施してから、皮膚切開を加える。
- (2) デプスストップを使用する場合は、病変の位置に合わせて、デプスストップをあらかじめ決めておいた刺入する深さに合わせておく。
- (3) 内針を用いて穿刺後、内針とプラントチップスタイレットのどちらの使用が望ましいかを定める。内針を選択した場合は、手順の(6)に進む。
- (4) プラントチップスタイレットを選択した場合は、外針のカニューラハブを把持し、内針のスタイレットハブを反時計回りに回して内針をカニューラから外す。
- (5) 外針のカニューラハブを把持しながら、プラントチップスタイレットをカニューラに挿入し、プラントチップスタイレットのスタイレットハブを時計回りに回してカニューラに取り付ける。
- (6) 画像ガイド下で、生検を実施する病変の近位に本品を刺入する。この時必要に応じ、デプスストップを用いて、適切な位置まで刺入し、調整する。
- (7) 外針のカニューラハブを把持し、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ラから取り外す。
- (8) 生検針を、カニューラを通して挿入し、生検する位置まで刺入する。
- (9) 生検を行い、生検針をカニューラから抜去する。カニューラはそのまま残しておく。
- (10) 複数のサンプルを採取するには、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(7)、(8)、(9)を繰り返す。
- (11) スタイレットを再挿入し、本品を抜去する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 使用前に、個々の生検操作に必要な本品のゲージ及び長さを確認すること (表 1, 2, 3 参照)。外針のゲージは、適合する生検針より 1 ゲージ大きい (例：19 G の本品は、20 G の生検針と併用)。また、デプスストップはゲージにより色分けされ、併用するバード モノプティ、バードマグナム ニードル又は、MISSION コアニードルのゲージの色分けと一致する。

表 1 バード モノプティに適合する本品のカタログ番号

バード モノプティ		適合する 本品の カタログ 番号	デプスス トップの 色
ストローク幅： 11 mm	ストローク幅： 22 mm		
ゲージ×針長 (G×mm)	ゲージ×針長 (G×mm)		
14 × 90	14 × 100	C1410A	グリーン
14 × 150	14 × 160	C1416A	
16 × 90	16 × 100	C1610A	
16 × 150	16 × 160	C1616A	パープル
16 × 190	16 × 200	C1620A	
18 × 90	18 × 100	C1810A	ピンク
18 × 150	18 × 160	C1816A	
18 × 190	18 × 200	C1820A	
20 × 90	20 × 100	C2010A	イエロー
20 × 150	20 × 160	C2016A	
20 × 190	20 × 200	C2020A	

表2 バードマグナム ニードルに適合する本品のカatalog番号

バードマグナム ニードル	適合する本品の カatalog番号	デプスストップ の色
ゲージ×針長 (G×mm)		
12 × 100	C1210B	ブルー
12 × 130	C1213B	
14 × 100	C1410B	グリーン
14 × 160	C1416B	
16 × 100	C1610B	パープル
16 × 160	C1616B	
16 × 200	C1620B	
18 × 100	C1810B	ピンク
18 × 160	C1816B	
18 × 200	C1820B	
20 × 100	C2010B	イエロー
20 × 160	C2016B	
20 × 200	C2020B	

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ・ 本品の破損
- (2) 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
 - ・ 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

表3 MISSION コアニードルに適合する本品のカatalog番号

MISSION コアニードル	適合する本品の カatalog番号	デプスストップ の色
ゲージ×針長 (G×mm)		
14 × 100	C1410A	グリーン
14 × 160	C1416A	
16 × 100	C1610A	パープル
16 × 160	C1616A	
18 × 100	C1810A	ピンク
18 × 160	C1816A	
18 × 200	C1820A	
20 × 100	C2010A	イエロー
20 × 160	C2016A	
20 × 200	C2020A	

* 【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
連絡先：0120-036-541 (カスタマーサービス)

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

- (2) 生検手順を行う前に、スタイレットハブをゆるめると容易にスタイレットをカニューラから取り外せることを確認すること。スタイレットをカニューラに再び締め付け、スタイレットがカニューラにしっかりと取り付けられていることを確認してから、患者に穿刺すること。
- (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) 複数のサンプルを採取する場合は、生検針を濡らした滅菌ガーゼで拭いてから、本品のカニューラに再挿入すること。これにより、生検針をカニューラ内で適切に動かすことができる。
- (5) 生検部位へのコアキシャルニードルの刺入は、画像ガイド下（超音波、X線透視、CT等）で行うこと。
- (6) 本品のMRI適合性は確認されていない。

【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状態によって異なる。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。