



**2025 年 4 月改訂 (第 5 版)
*2021 年 5 月改訂 (第 4 版)

認証番号 227ADBZX00049000

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

導入針

70194000

MISSION コアニードル

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、合併症等を考慮した適切な判断を行うこと[合併症のリスクが増大する可能性がある]。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1)再使用禁止
- (2)再滅菌禁止

* (3)本品を治療目的で使用しないこと。[本品は診断を目的とした組織採取に適応とする。]

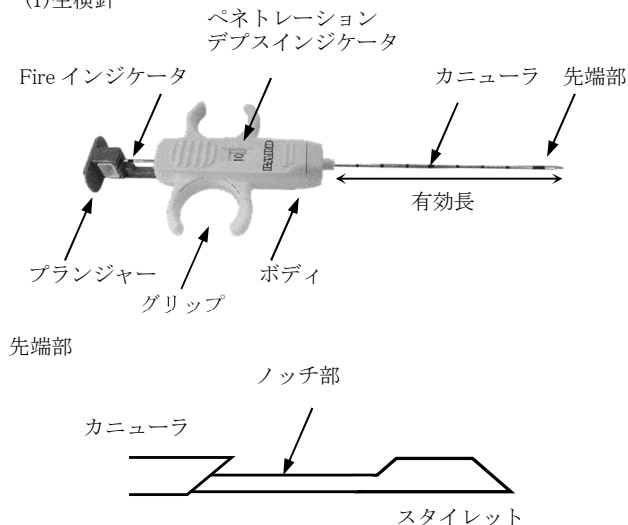
- (4)本品を MRI 検査室に持ち込まないこと[MR 装置への吸着、破損、あるいは患者及び使用者への損傷が起こる可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

本品は、一般的な生検組織の採取に使用される生検針である。本品を導入針と併用する際には、キット構成品として含まれるコアキシャルニードル又は「TruGuide コアキシャルニードル (認証番号: 225ADBZX00149000)」を使用すること。

1. 形状

(1)生検針

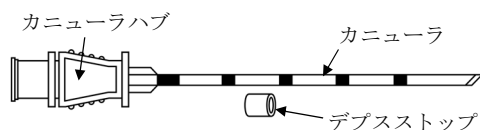


(2)アダプタ

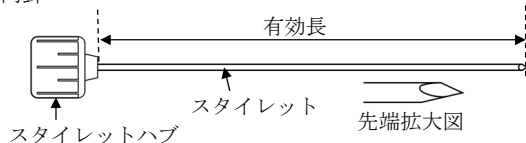


(3)コアキシャルニードル

・ 外筒針



・ 内針



- (4)ブランドチップスタイルレット (17 G と 19 G のコアキシャルニードルに付属)



キット構成品には生検針に加えてコアキシャルニードルが含まれるもの、コアキシャルニードルとともにアダプタが含まれるものもある。

2. 寸法

ゲージ (生検針) : 14 G~20 G

*有効長 (生検針) : 61~254 mm

ゲージ (コアキシャルニードル) : 13~19 G

*有効長 (コアキシャルニードル) : 76~229 mm

**3. 原材料

ステンレス鋼、シリコン樹脂、ポリカーボネート、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン、ポリ塩化ビニル

*【使用目的又は効果】

本品は検査又は診断のため、肺、肝臓、腎臓、前立腺、脾臓、リンパ節、乳房、甲状腺および様々な軟部組織に穿刺し、組織採取をするために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

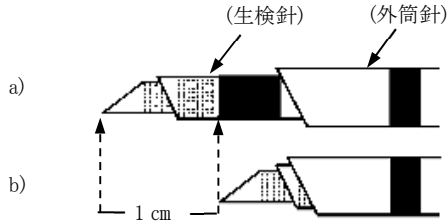
＜生検針のみを使用する場合＞

- (1)ブランドチップスタイルレットをロック音がするところまで引き、ペネトレーションデプスインジェクタに「10」あるいは「20」が表示されていることを確認する。
- (2)画像ガイド下で、針管 (カニユーラ及びスタイルレット) の先端を生検する位置まで挿入する。
- (3)画像ガイド下で、ブランドチップスタイルレットを押しノッチ部を前進させ、ノッチ部が標的領域にあることを確認する。ブランドチップスタイルレットが止まるまで前進し終わると、Fire インジェクタが生検針のボディの位置にくる。
- (4)Fire インジェクタを越えてブランドチップスタイルレットを押し込んで、カニユーラを発射し、ノッチ部に目的組織を採取する。
- (5)患者から針管を抜去し、ブランドチップスタイルレットを操作して目的組織を取り出す。
- (6)複数の組織を採取する場合には、ブランドチップスタイルレットを引き戻してスタイルレットを引き込み、上記の手順を繰り返す。

＜コアキシャルニードルと併用する場合＞

- (1)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、予め決めておいた刺入する深さに調整する。
- (2)内針とブランドチップスタイルレットのどちらの使用が望ましいかを決定する。内針を選択した場合は、手順の(5)に進む。
- (3)ブランドチップスタイルレットを選択した場合は、外筒針のカニユーラのハブを把持し、内針のスタイルレットハブを反時計回りに回して内針をカニユーラから外す。
- (4)外筒針のカニユーラハブを把持しながら、ブランドチップスタイルレットを外筒針のカニユーラに挿入し、ブランドチップスタイルレットのスタイルレットハブを時計回りに回して外筒針のカニユーラに取り付ける。
- (5)画像ガイド下で、生検を実施する病変の近位にコアキシャルニードルを穿刺する。このとき必要に応じ、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。

- (6) 外筒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。
- (7) アダプタを使用する場合は、アダプタを時計回りに回して外筒針のカニューラハブに取り付ける。
- a) アダプタを使用せずに、インジケータを「10」にセットした先端部
- b) アダプタを使用して、インジケータを「10」にセットした先端部（あるいは、アダプタを使用せずに、インジケータを「20」にセットした先端部）



- (8) 生検針を、外筒針のカニューラに通して挿入し、生検する位置まで刺入する。
- (9) 生検を行い、生検針を外筒針のカニューラから抜去する。外筒針のカニューラはそのまま残しておく。
- (10) 複数の組織を採取するには、内針又はブラントチップスタイレットを再挿入し、画像ガイド下でコアキシャルニードルの位置を調整する。上記の手順(7)～(10)を繰り返す。
- (11) 内針又はブラントチップスタイレットを再挿入し、コアキシャルニードルを抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 生検針のプランジャーを引きカニューラとスタイレットを引き込み、カニューラを所定の位置でロックして、穿刺可能な状態となる。この際、デプスインジケータを参照して、進入深度を2種類のいずれかにセットできる。最初に止まる位置までプランジャーを引くと、生検針は進入深度10 mmにセットされる。さらに2番目に止まる位置までプランジャーを引くと、進入深度20 mmにセットされる。
- (2) 生検部位への針管（カニューラ及びスタイレット）の刺入は、適切な画像ガイド下（超音波、X線透視、CT等）で行うこと。
- (3) 一旦、生検針のFireインジケータがボディの位置に来た後に、プランジャーにさらに力を加えると、カニューラが発射されるので注意すること。
- (4) 生検針の針管の先端を穿刺位置に合わせるまで、プランジャーを押してスタイレットを前進させないこと。
- (5) 生検針は空中に向けて発射テストを行わないこと。カニューラやスタイレットの破損の原因となる。
- (6) スタイレットが、カニューラから出ている状態で、スタイレットに過剰な力を加えないこと。スタイレットの破損の原因となる。

< コアキシャルニードルと併用する場合 >

- (7) 生検手順を行う前に、コアキシャルニードルに関して、スタイレットハブを緩めると、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。
- (8) コアキシャルニードルに関して、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。
- (9) 生検針、コアキシャルニードル等を挿入する前に、メスで穿刺部の皮膚に切開を加えること。
- (10) 生検針のプランジャー及びコアキシャルニードルのデプスストップは生検針のゲージにより色分けされている。
- (11) キット品には生検針と適合するコアキシャルニードル、ブラントチップスタイレット、デプスストップが含まれている。
- (12) 複数の組織を採取する場合は、生検針のカニューラを濡らした滅菌ガーゼで拭いてから、コアキシャルニードルのカニューラに再挿入すること。これにより、生検針をコアキシャルニードルのカニューラ内で適切に動かすことができる。
- (13) 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、コアキシャルニードルを安定させることができる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 生検手技では、患者のバイタルサインを注視するとともに、適切な予防策をとり、生検手技に伴う有害事象の防止及び治療に努めること。
- (2) 放射線所見にて癌が疑われる場合には、生検結果が“陰性”であっても、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。
- (3) 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。^{1), 2), 3)}

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
 - ・ 咯血
 - ・ 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

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

直接の包装及び外箱に記載

【主要文献及び文献請求先】

〔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 a 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

〔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