

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

# Marquee コアニードル

## 再使用禁止

### 【警告】

#### 1. 適用対象 (患者)

(1) 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

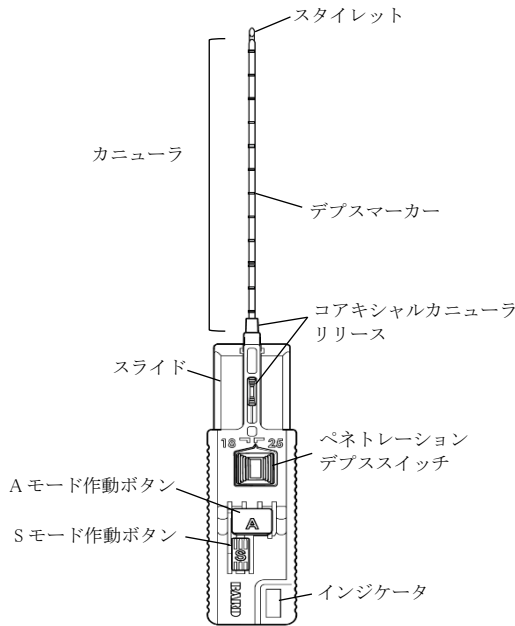
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

### \*【形状・構造及び原理等】

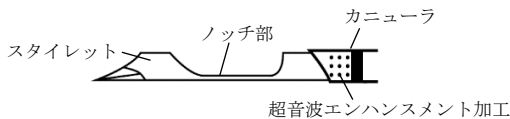
#### 1. 形状

##### (1) 生検針

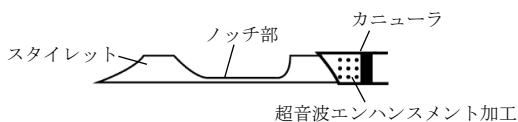
本品は、軟部組織に穿刺し、組織採取するために用いる生検針である。外筒 (カニューラ) と、検体採取空間 (ノッチ部) を持つ内針 (スタイレット) からなり、本体内部のバネに蓄積した力によりスタイレット及びカニューラを発射させ、組織を採取する。



スタイレット先端部：12G-14G



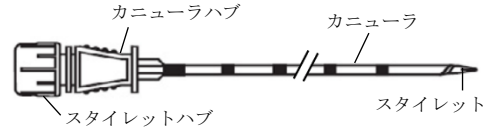
スタイレット先端部：16G-20G



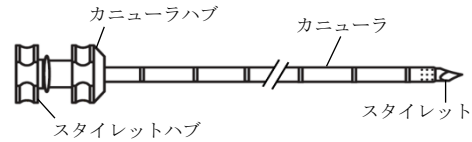
#### (2) コアキシャルニードル

外筒 (カニューラ) と、内針 (スタイレット) からなり、生検針の配置を補助するために用いる。生検針に加えてコアキシャルニードル タイプ 1 又はタイプ 2 のいずれかが付属するものをキットと呼ぶ。

タイプ 1：11G-18G



タイプ 2：11G-18G

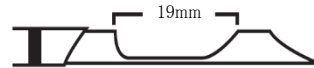


#### 2. 寸法 (生検針)

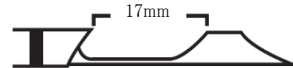
ゲージ	針長 (cm)	コアキシャルカニューラリリースの色
12G	10, 13	ブルー
14G	10, 13, 16	グリーン
16G	10, 16, 20	パープル
18G	10, 16, 20, 25	ピンク
20G	10, 16, 20	イエロー

#### <生検針の刺入深度とノッチ部の規格>

生検針の刺入深度には 18mm と 25mm がある。ペネトレーションデプススイッチが 25mm の場合、ノッチ部の長さは 19mm となる。



ペネトレーションデプススイッチが 18mm の場合、ノッチ部の長さは 17mm となる。



#### \*\* 3. 材質

生検針：ステンレス鋼、潤滑油  
コアキシャルニードル：ステンレス鋼

#### 【使用目的又は効果】

検査又は診断のため、人体に穿刺し、軟部組織から生検検体を採取する。

#### 【使用方法等】

##### 1. 使用方法

(1) 包装から取り出す。

**【注意】** 生検針またはコアキシャルニードルの使用前に、針管 (カニューラ及びスタイレット) に損傷、シャフトの曲がり、正常な動きを妨げるその他の欠陥がないことを確認すること。針管が損傷または屈曲している場合は使用しないこと。

(2) スライドを 2 回引いて発射できる状態にセットする。

- 注意** 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が破損し、患者又は使用者が負傷するおそれがある。
- 注意** 生検針を取り扱う際には、本体を保持すること。発射準備の際、手や指が生検針のボタンに接触していないことを確認すること。
- (3) ペネトレーションデプススイッチを操作し、刺入深度を選択する。初期設定は 25mm である。生検針の発射準備を行うときにのみ進入深度を変更することができる。
- (4) 生検を行う部位を消毒し麻酔を投与する。生検針を挿入する部位をメスで小切開する。

#### 〔生検針のみを使用する場合〕

- (1) インジケータを確認し、生検針の発射準備ができていることを確認する。
- (2) 画像ガイドを用い、生検を行う部位に生検針を挿入する。
- 注意** 生検部位への針管の刺入は、適切な画像ガイド下（超音波、X 線透視、CT 等）で行うこと。
- (3) A モード又は S モードのいずれかを用いて生検針を発射する。
- 1) A モード：A モード作動ボタンを押すと、スタイレットとカニューラが連続して発射される。
- 2) S モード：S モード作動ボタンを押すと、スタイレットのみが発射され、スタイレットのノッチ部が生検の目標部位にあることを画像ガイド下で確認できる。A モード作動ボタンを押すとカニューラが発射される。
- (4) 患者から生検針を抜去し、スライドを 1 回引き生検検体を取り出す。
- 注意** 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。
- (5) さらに生検を行う場合は、再びスライドを 1 回引き、(1)～(4)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〕

- 注意** コアキシャルニードルと併用する場合、生検を行う前に、コアキシャルニードルのハブを緩めることでカニューラからスタイレットを容易に取り外せることを確認すること。コアキシャルニードルを患者に挿入する前にスタイレットをカニューラ内に再び締め付け、スタイレットがカニューラ内に完全に固定されていることを確認すること。
- 注意** コアキシャルニードルを用いる場合、生検針がノッチ部を露出した状態で挿入されることがある。ノッチ部が露出しているとき、インジケータは半分の表示となり、1つのインジケータのみ視認できる。

#### 〈オプション 1：コアキシャルニードルを用いて生検を行う部位に的をあわせる〉

- (1) 画像ガイドを用い、生検を行う部位にコアキシャルニードルを挿入する。
- 注意** 生検部位への針管の刺入は、適切な画像ガイド下（超音波、X 線透視、CT 等）で行うこと。
- (2) コアキシャルニードルのカニューラハブを保持しながら、スタイレットハブを反時計回りに回し、カニューラを適切な位置に残した状態でスタイレットを抜去する。
- (3) インジケータを確認し、生検針の発射準備ができていることを確認する。
- (4) 生検針をコアキシャルニードルのカニューラ内に挿入する。
- (5) A モード又は S モードのいずれかを用いて生検針を発射する。
- 1) A モード：A モード作動ボタンを押すと、スタイレットとカニューラが連続して発射される。
- 2) S モード：S モード作動ボタンを押すと、スタイレットのみが発射され、スタイレットのノッチ部が生検の目標部位にあることを画像ガイド下で確認できる。A モード作動ボタンを押すとカニューラが発射される。
- (6) コアキシャルニードルのカニューラハブを保持しながら、カニューラを適切な位置に残して生検針を抜去する。さらに生検を行う必要がなければ、カニューラを抜去する。
- 注意** コアキシャルカニューラから生検針を取り外す際は、必要に応じてコアキシャルカニューラリリースを引くか生検針を回転させる。

- (7) スライドを 1 回引き、生検検体を取り出す。

- 注意** 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。
- (8) さらに生検を行う場合は、再びスライドを 1 回引き、(3)～(7)の手順を繰り返す。
- 注意** 複数の検体を採取する際には、コアキシャルニードルのカニューラ内に生検針を再挿入する前に、湿らせた滅菌ガーゼで生検針の針管を清拭すること。この手順を行うと、生検針のカニューラがコアキシャルニードルのカニューラ内で正常に動きやすくなる。

#### 〈オプション 2：コアキシャルニードルを取り付けた生検針を用いて生検を行う部位に的をあわせる〉

- (1) コアキシャルニードルのカニューラからスタイレットを取り外す。
- (2) 生検針をコアキシャルニードルのカニューラ内に挿入し、コアキシャルニードルのカニューラを生検針のコアキシャルカニューラリリースのハブに取り付ける。
- (3) インジケータを確認し、生検針の発射準備ができていることを確認する。
- (4) 画像ガイドを用い、生検を行う部位にコアキシャルカニューラを取り付けた生検針を挿入する。
- 注意** 生検部位への針管の刺入は、適切な画像ガイド下（超音波、X 線透視、CT 等）で行うこと。
- (5) A モード又は S モードのいずれかを用いて生検針を発射する。
- 1) A モード：A モード作動ボタンを押すと、スタイレットとカニューラが連続して発射される。
- 2) S モード：S モード作動ボタンを押すと、スタイレットのみが発射され、スタイレットのノッチ部が生検の目標部位にあることを画像ガイド下で確認できる。A モード作動ボタンを押すとカニューラが発射される。
- (6) コアキシャルニードルのカニューラハブを保持しながら、カニューラを適切な位置に残して生検針を抜去する。さらに生検を行う必要がなければ、カニューラを抜去する。
- 注意** コアキシャルカニューラから生検針を取り外す際は、必要に応じてコアキシャルカニューラリリースを引くか生検針を回転させる。
- (7) スライドを 1 回引き、生検検体を取り出す。
- 注意** 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。
- (8) さらに生検を行う場合は、再びスライドを 1 回引き、(3)～(7)の手順を繰り返す。
- 注意** 複数の検体を採取する際には、コアキシャルニードルのカニューラ内に生検針を再挿入する前に、湿らせた滅菌ガーゼで生検針の針管を清拭すること。この手順を行うと、生検針のカニューラがコアキシャルニードルのカニューラ内で正常に動きやすくなる。

#### 【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。<sup>1), 2), 3)</sup>
- (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) 重大な不具合
- ・ 本品の破損
  - ・ 意図しないニードルの作動

**\*\* (2) 重大な有害事象**

- ・血腫
- ・アレルギー反応
- ・出血
- ・感染
- ・生検部位の近傍組織の損傷
- ・疼痛
- ・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
- ・穿刺経路への腫瘍播種
- ・迷走神経反射
- ・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 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

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