

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

## クイックカット

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

再使用禁止

### ＜適用対象(患者)＞

下記の症状が確認された患者には使用しないこと。[組織が損傷して出血する恐れがある。また、感染が拡がる恐れがある。]

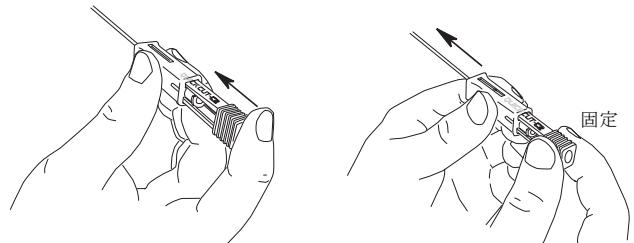
- ① 血液凝固異常
- ② 感染症

### ＜使用方法＞

肺に使用しないこと。

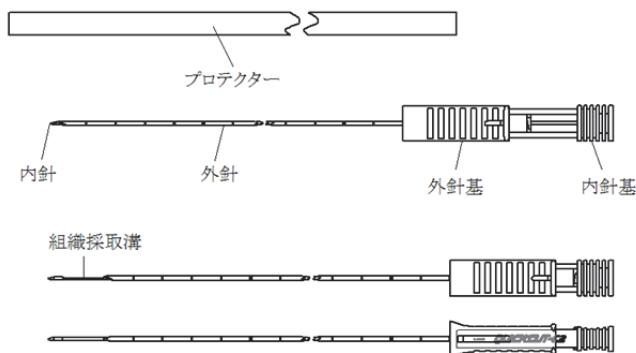
[空気塞栓を合併し、脳梗塞や心筋虚血に至る恐れがある。]

- 6) 目標部が最も鮮明に描出される位置で呼吸を停止させ、刃先エコーを観察しながら目標部の手前まで刺入する。
- 7) 内針を前進させ、次に外針をすばやく進める。この時、内針基を固定して外針を進めること。なお、外針を進める際は、内針基のストッパー部分を持たないこと。



### 【形状・構造及び原理等】

#### ＜構造図(代表図)＞



外針基カラーコード	
規格 G サイズ	外針基カラー
14G	グリーン
15G	ブルー
16G	ホワイト
17G	バイオレット
18G	ピンク

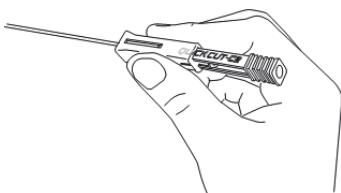
針管(外針及び内針): ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)

### 【使用目的又は効果】

本品は、生検標本を採取するために用いる。

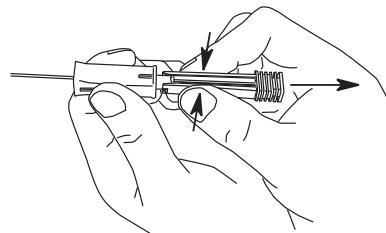
### 【使用方法等】

- 1) 超音波映像下で穿刺ルート及び刺入部を確認する。
- 2) 刺入部周辺の皮膚を消毒する。
- 3) 局所麻酔を行う。
- 4) 消毒済みの探触子にて穿刺目標と穿刺ルートを再度確認する。
- 5) 刺入部に小切開を加えた後、探触子の穿刺孔(穿刺アダプター)を通して、皮膚に刺入する。



#### 1. 止血操作を行わない場合

- 8) 生検針を抜去して呼吸停止を解除する。
- 9) 内針を抜去して標本を採取する。内針を抜去する際は、内針基のストッパーを下図のように解除してから引き抜く。



#### 2. 止血操作を行う場合

- 8) 内針を抜去して標本を採取する。
- 9) 外針を通して止血剤を注入する。
- 10) 必要に応じて再び内針を外針に挿入して止血剤を充填する。
- 11) 生検針を抜去して呼吸停止を解除する。

### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) 使用前に、内針と外針が相互に滑らかに動くことを確認し、異常を感じた場合は使用しないこと。  
[組織が採取できない可能性がある。]
- 3) 生検操作中、外針を進める際は、内針基のストッパー部分を持たないこと。  
[内針基のストッパーが外れ、外針が進み過ぎる恐れがある。]
- 4) 穿刺の際には、刺入ルートを慎重に確認し、血管穿刺等に十分に注意すること。  
[血管損傷等に繋がる恐れがあるため。]
- 5) 圧迫止血等の術後処置や管理を十分に行うこと。  
[出血が持続する恐れがあるため。]
- 6) 再穿刺が必要な際は、新しい針を使用すること。  
[悪性細胞の播種等の恐れがある。]

## 【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

プロテクターをリキヤップする必要がある場合には、誤刺に注意すること。

### ＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

#### 1) その他の不具合

- ① 本品破損
- ② 摺動不良

#### 2) 重大な有害事象

- ① 感染
- ② 空気塞栓

\* ③ 悪性細胞の播種

#### 3) その他の有害事象

- ① アレルギー反応
- ② 組織損傷
- ③ 臓器損傷
- ④ 出血
- ⑤ 疼痛
- ⑥ 血腫
- ⑦ ショック、除脈

## 【保管方法及び有効期間等】

### ＜保管方法＞

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

### ＜有効期間＞

箱に記載している使用期限を参照のこと。(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＞

株式会社八光  
TEL 026-275-0121

### ＜製造業者＞

株式会社八光

販売窓口：

東京都文京区本郷三丁目 42-6  
TEL 03-5804-8500