2017年11月改訂　（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器承認番号　20900BZZ00833000
＊ 2009年07月改訂　（第 3 版）

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器　人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　38819002

細 径 内 視 鏡 用 ニ ー ド ル セ ッ ト

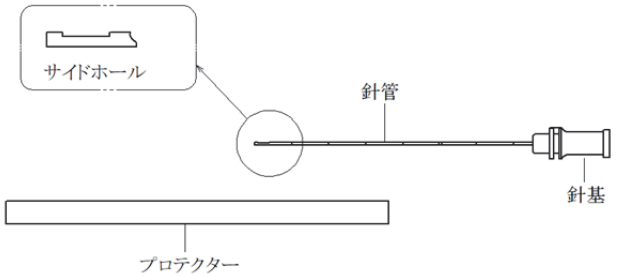
（ＪＮ バイオプシーニードル）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＊ **＜構造図（代表図）＞**



針管サイズ	適応細径内視鏡 （乳管内視鏡）サイズ
内径 0.8×外径 0.9mm	φ0.75mm
18G（内径 1.06×外径 1.26mm）	φ1.0mm

＊ 1)　針管：　ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）
＊ 2)　針基：　ポリプロピレン及び真鍮（ニッケル鍍金）

【使用目的又は効果】

乳管の病変や顎関節腔を直視下に捉えることができる細径内視鏡(乳管内視鏡・顎関節観察内視鏡)が開発され、これを使用することにより、非侵襲的に乳管内の病変の診断・生検及び顎関節腔の観察が可能になってきている。 本品はこのような細径内視鏡下で使用される穿刺針である。

JN バイオプシーニードル
細径内視鏡を乳管へ挿入する際の外筒を兼ね、直視下にて先端のサイドホールより乳管内腫瘤を生検することを目的としている。

【使用方法等】

1)　事前に乳管開口部の拡張、乳管内腔の洗浄後、細径内視鏡を挿入して乳管内を観察する。
2)　細径内視鏡を一度引き抜き、JN バイオプシーニードルをかぶせた後、内視鏡が針管より出た状態で、再挿入する。
3)　内視鏡的に腫瘤を確認し、針管を送り込む。腫瘤をサイドホールに引き込み、本品を回転させて腫瘤を切除(生検)する。
4)　本品と細径内視鏡を抜去し、針管内の採取組織を回収する。

＜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)　プロテクターを外すときには、針先が触れないように注意すること。
［針先が変形し、内視鏡を破損、乳管及び組織を損傷する恐れがある。］
3)　腫瘤を切除する際は、内視鏡にて腫瘤およびサイドホールの方向を確認し、ゆっくりとした操作で行うこと。
［乳管及び組織を損傷する恐れがある。］
4)　針管は極薄なので、乳管内において過剰なひねりを加えたり、急に角度を変えたり、内視鏡との間に強い摩擦を加えないこと。
［組織の損傷や、本品の折れ、破断の恐れがある。］
5)　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】

＜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)　重大な有害事象
①　感染
②　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　出血

【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）

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

長瀬慈村・遠藤光夫：改良型乳管ファイバーおよび専用生検針を用いた乳管内視鏡下生検法. 乳癌の臨床 10 (2) ：405-409,1995

＜文献請求先＞

株式会社八光　メディカル事業部　開発室
TEL 03-5804-8500

【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

取扱説明書を必ずご参照ください