＊ 2026年02月改訂　（第 6 版）
2017年11月改訂　（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器承認番号　16300BZZ01427000

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器　軟組織生検キット　16835010

肝 生 検 針 セットＭ 型

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。］

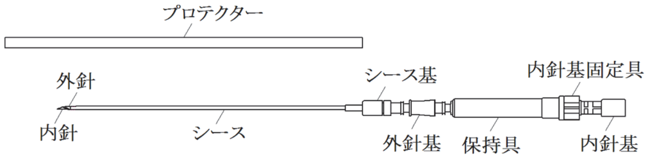
① 血液凝固異常
② 出血傾向
③ 肝血管腫
④ 肝膿瘍
⑤ 閉塞性黄疸
⑥ 大量の腹水
⑦ 感染症

【形状・構造及び原理等】

＊ 本品は、肝組織を採取するために用いる。
本品は、生検針本体、止血剤挿入用シース及びその他関連パーツよりなる肝組織生検用セットである。外針基と保持具は分離できる構造である。

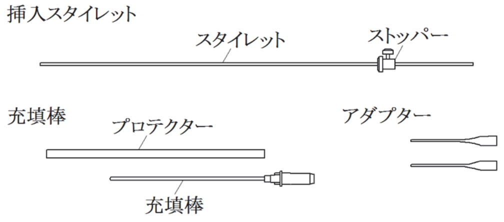
＜構造図（代表図）＞

1. 肝生検針



（内針基前進時）

2. 止血剤挿入キット



1) 内針、外針の針管、スタイレット及び充填棒：ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）
2) シース及びスタイレット被覆：フッ素樹脂
3) シース基：ポリアセタール
4) アダプター：ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

＊ 滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

1. 術前準備
1) 充填棒のプロテクターを外す。
2) 充填棒を使用し、アダプターに止血剤を充填する。
3) 超音波映像下で、穿刺ルート及び刺入部を確認する。

2. 生検
1) 刺入部周辺の皮膚を消毒する。
2) 刺入部の皮膚、皮下組織及び臓器表面に局所麻酔を行う。
3) 消毒済みの超音波探触子にて穿刺ルート及び穿刺目標を再度確認する。
4) 刺入部に小切開を加える。
5) 肝生検針のプロテクターを外す。
6) 内針基固定具を引き抜く。
7) 超音波探触子の穿刺孔（穿刺アダプター）を通して、皮膚に刺入する。
8) 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。
9) 内針基を前進させた後、保持具をすばやく前進させる。

3. 止血
1) シースのみを留置するため、シース基を把持し、肝生検針を抜去する。
2) 挿入スタイレットを挿入後、呼吸を再開させる。
3) 再び呼吸停止後、挿入スタイレットを抜去し、止血剤を充填したアダプター先端をシース基の入り口に合わせ、充填棒でアダプター内の止血剤をシース内に押し出す。そして、挿入スタイレットで止血剤を目標部位まで押し出す。その後、呼吸を再開させる。
4) 3)の操作を 5mm 程度の間隔でシースを抜去しながら繰り返し、臓器表面まで止血剤を充填する。
5) シースを抜去後、映像下等で止血剤を確認する。

＜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際は、刃先が触れないようにすること。
［刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。］
3) 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) 内針基を後退させた際、組織採取溝が露出している場合、外針基の位置を調整し、組織採取溝を全て外針内に収納すること。
［十分な生検を行えない恐れがある。］
6) 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。］
7) 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ャ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) 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、徐脈

【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