

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 (JMDN: 12734010)  
 (管理医療機器 導入針 (JMDN: 70194000))

**BD 軟組織生検針**  
**(オートマチック生検針)**

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本製品は、乳房、腎臓、肝臓、肺、前立腺、甲状腺等の軟組織のサンプリングのために使用するものであるため、その他の用途には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

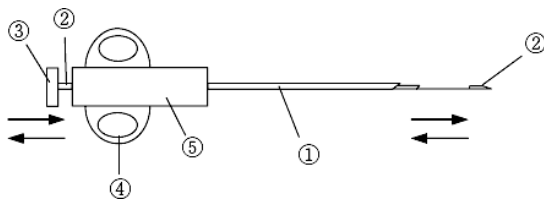
1. 構成

1) 生検針

本品には以下の4種類がある。

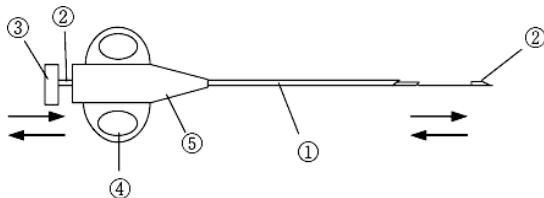
(1) オートマチック生検針テムノ

主な適用部位: 乳房、腎臓、肝臓、肺、甲状腺



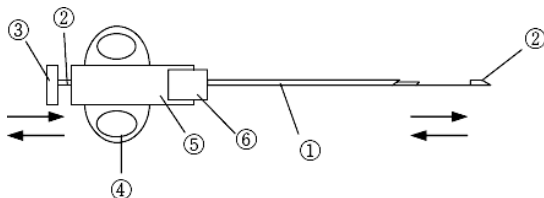
(2) オートマチック生検針テムノ エボリューション

主な適用部位: 乳房、腎臓、肝臓、肺、甲状腺



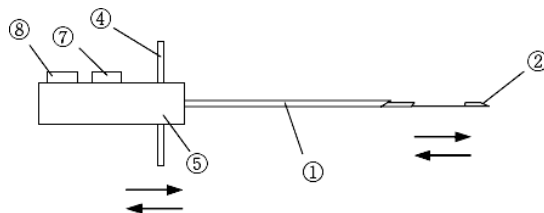
(3) オートマチック生検針A. C. T

主な適用部位: 腎臓、肝臓、肺



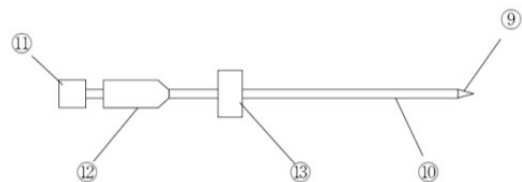
(4) オートマチック生検針アチーブ

主な適用部位: 乳房、腎臓、肝臓、前立腺



番号	部分(品)名称	番号	部分(品)名称
①	カニューレ	⑤	ボディ
②	スタイレット	⑥	調節ボルト
③	プランジャー	⑦	“A”ボタン
④	指掛け	⑧	“D”ボタン

2) イントロデューサー (オプション-付属しない場合がある)  
 主な適用部位: 乳房、腎臓、肝臓、肺、前立腺、甲状腺



番号	部分(品)名称
⑨	イントロデューサースタイレット
⑩	イントロデューサーカニューレ
⑪	スタイレットハブ
⑫	カニューレハブ
⑬	ストッパー

3) 定規 (付属しない場合がある)

主な原材料 ステンレス鋼

2. 適用部位または用途

乳房、腎臓、肝臓、肺、前立腺、甲状腺等の軟組織のサンプリング

**【使用目的又は効果】**

本品は、治療または診断のため、臓器等に刺入し、組織を採取するために用いる。またイントロデューサーは、生検針の配置及びその操作を補助するために用いる。

**【使用方法等】**

1. オートマチック生検針テムノ

- 1) プランジャーをロック音がするところまで引き戻し、ロックする。この動作により、カニューレ及びスタイレットが引き戻され、同時にバネに力が蓄積される。
- 2) スタイレットの試料採取用切り込み部がカニューレに完全に収納されていることを確認し、針を採取目標部位の手前まで挿入する。
- 3) プランジャーを押し、スタイレットを進め、試料採取用切り込み部をカニューレから露出させる。さらに強い力でプランジャーを押すと、カニューレが自動的に試料採取用切り込み部を閉ざすようにして組織を採取する。
- 4) 本品を体内から引き抜く。プランジャーを完全に引き戻した

後、プランジャーを押しスタイレットを進め、組織試料を採取した試料採取用切り込み部をカニューレから露出させる。スタイレットの試料採取用切り込み部から組織試料を取り出す。

## 2. オートマチック生検針テムノ エボリューション

- 1) プランジャーをロック音がするところまで引き戻し、ロックする。この動作により、カニューレ及びスタイレットが引き戻され、同時にバネに力が蓄積される。  
なお、2段階にプランジャーを引き戻すことが可能で、プランジャーのロック位置により組織採取のサイズを選択する。(最初のロック音=10mmの組織採取のサイズ、2回目のロック音=20mmの組織採取のサイズ)
- 2) 針を採取目標部位の2cm手前まで挿入する。
- 3) プランジャーを押し、スタイレットを進め、試料採取用切り込み部をカニューレから露出させる。さらにロック音までプランジャーを押すと、カニューレが自動的に試料採取用切り込み部を閉ざすようにして組織を採取する。
- 4) 本品を体内から引き抜く。プランジャーを完全に引き戻した後、プランジャーを最初のロック音まで押しスタイレットを進め、組織試料を採取した試料採取用切り込み部を露出させる。スタイレットの試料採取用切り込み部から組織試料を取り出す。

## 3. オートマチック生検針A. C. T

- 1) イントロデューサーのスライド式のストッパーを穿刺深度に合わせて調節し固定する。ストッパーが皮膚の表面にあたるまでイントロデューサーカニューレ及びイントロデューサースタイレットを挿入する。イントロデューサーの先端が目的とする採取部位に接していることを、画像診断機器を用いて確認する。イントロデューサースタイレットを取り除く。
- 2) 調節ボルト及びボディにはねじが刻まれており、調節ボルトを回すことにより、組織採取のサイズ及び穿刺深度を調節する。(組織採取サイズの調節可能範囲：9～19mm)
- 3) プランジャーをロック音がするところまで引き戻し、ロックする。この動作により、カニューレ及びスタイレットが引き戻され、同時にバネに力が蓄積される。
- 4) 本品をイントロデューサーに挿入する。調節ボルトとイントロデューサーのカニューレハブが接するまで挿入する。
- 5) プランジャーを押し、スタイレットを進め、試料採取用切り込み部をカニューレから露出させる。プランジャーから指を放すと、カニューレが自動的に試料採取用切り込み部を閉ざすようにして組織を採取する。
- 6) 本品をイントロデューサーから引き抜く。プランジャーを完全に戻した後、プランジャーを押しスタイレットを進め、組織試料を採取した試料採取用切り込み部を露出させる。スタイレットの試料採取用切り込み部から組織試料を取り出す。
- 7) 複数回試料の採取を実施する場合は、上記4～6を繰り返す。生検終了後、イントロデューサーを引き抜く。

## 4. オートマチック生検針アチーブ

- 1) 指掛けをロック音がするところまで2回引き戻し、ロックする。この動作により、1回目の引き戻しによりカニューレが、2回目の引き戻しによりスタイレットが引き戻され、同時にバネに力が蓄積される。
- 2) 針を採取目標部位の手前まで挿入する。
- 3) 組織の採取方法は2通りある。
  - (1) ディレイモード (セミオートマチックモード)  
“D”ボタンを押すことにより、スタイレットが採取部位に

進入する。試料採取用切り込み部が目標部位に到達していることを確認後、“A”ボタンを押すと、カニューレがスタイレットを閉ざすようにして進入し、組織を採取する。

### (2) オートマチックモード

最初に“A”ボタンを押すと、スタイレット、カニューレが自動で連続的に進入して、組織を採取する。

- 4) 本品を引き抜く。“A”ボタンと“D”ボタンがある面が上向きになるように本品を保持しながら、指掛けを1回引き戻し、組織試料を採取した試料採取用切り込み部を露出させる。スタイレットの試料採取用切り込み部から組織試料を取り出す。

## 5. イントロデューサー

- 1) ストッパーをスライドさせて穿刺深度を調節し、位置を固定します。
- 2) ストッパーが皮膚の表面に当たるまで、イントロデューサーを挿入します。イントロデューサーの先端が目的とする採取部位に接していることを、画像診断機器を用いて確認する。
- 3) イントロデューサースタイレットをイントロデューサーカニューレから抜く。
- 4) カニューレハブと接触するまで、生検針を挿入する。
- 5) 生検操作を行う。
- 6) イントロデューサーから生検針を引き抜き、試料を取り出す。
- 7) 同じ試料をもう一度採取する場合は、4～6を繰り返す。
- 8) 本品を体内から抜去する。

### 〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 1) 患者に使用する前に、製品が正常に動作することを確認すること。エコーマーク付き生検針(カニューレ等先端部)の場合には、使用前にエコーマークを目視で確認すること。
- 2) 生検針先端(スタイレット及びカニューレ)が目的位置に挿入されるまでプランジャーを押さないこと。
- 3) プランジャーを引く際、異常な抵抗を感じた場合は、すぐに使用を中止すること。[無理に強く引くと本体から針が外れる可能性がある。]
- 4) スタイレットの試料採取用切り込み部をカニューレに収納せずに刺入するとスタイレットが屈曲・破損する可能性がある。
- 5) 穿刺を複数回行う場合には、毎回の穿刺前に生検針先端(スタイレット及びカニューレ)に異常が無いことを確認すること。

### 【使用上の注意】

#### 〈重要な基本的注意〉

- 1) 生検は無菌的に実施すること。
- 2) 本品は生検の処置を熟知した医師が使用すること。
- 3) 複数の患者には使用しないこと。
- 4) 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 5) 本器具を安全ではない方向に向けた動作テストはしないこと。
- 6) 組織の採取量は、目標組織の性状によって異なることに留意すること。
- 7) 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。
- 8) 針刺しに十分注意すること。万が一、針刺し損傷が起きた場合は、施設のプロトコールに従い、直ちに適切な処置を講じること。
- 9) 必要に応じて、生検針先端のエコーマークで生検針の位置を

確認すること。

- 10) エコーマーク付き生検針を超音波画像診断機器で確認する場合には、カニューレ等先端部の描出が増強されることに留意すること。

**〈不具合・有害事象〉**

- 1) 不具合
  - (1) スタイルットの断裂、破損
  - (2) 屈曲等による抜去困難
- 2) 有害事象
  - (1) 目的外部位組織の損傷
  - (2) 出血
  - (3) 腫瘍の転移
  - (4) 穿刺孔周囲の創部感染
  - (5) 穿刺孔周囲の発赤

**【保管方法及び有効期間等】**

**〈保管方法〉**

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

**〈有効期間〉**

本品の使用期限は包装に記載。（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：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社  
TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）

外国製造業者：

ケアフュージョン社  
CareFusion  
国名：アメリカ合衆国