

** 2023年4月 (第3版)
* 2019年10月 (第2版)

認証番号：227AFBZX00123000

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
(管理医療機器 導入針 70194000)

* メリット TEMNO 生検針

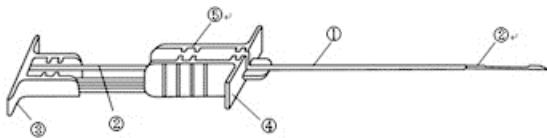
再使用禁止

【禁忌・禁止】
使用方法
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品は、適用部位の軟組織以外のサンプリングには使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. マニュアル生検針
1) 適用部位または用途
腎臓、肝臓等の軟組織のサンプリング

- 2) マニュアル生検針ツルカット
主な適用部位：腎臓、肝臓



番号	部分(品)名称	番号	部分(品)名称
①	カニューレ	④	指掛け
②	スタイレット	⑤	ボディ
③	ハブ*		

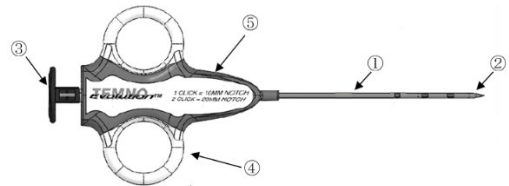
*ハブはボディから外れる構造である。

- 3) 主な原材料:ステンレス鋼

2. オートマチック生検針
1) 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

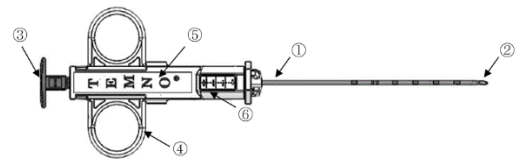
- ** (2) セミオートマチック生検針テムノ エボリューション

主な適用部位：乳房、腎臓、肝臓、肺、甲状腺



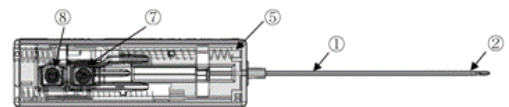
- ** (3) セミオートマチック生検針 A.C.T

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

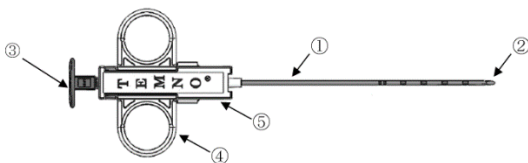


番号	部分(品)名称	番号	部分(品)名称
①	カニューレ	⑤	ボディ
②	スタイレット	⑥	調節ボルト
③	プランジャ	⑦	"A"ボタン
④	指掛け	⑧	"D"ボタン

** 2) 生検針は以下の 5 種類がある。

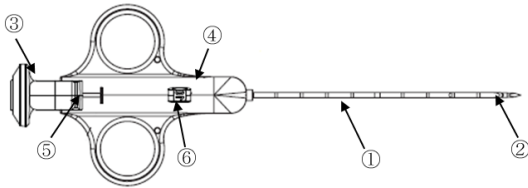
- ** (1) セミオートマチック生検針テムノ

主な適用部位：乳房、腎臓、肝臓、肺、甲状腺



** (5) セミオートマッチック生検針テムノ エリート

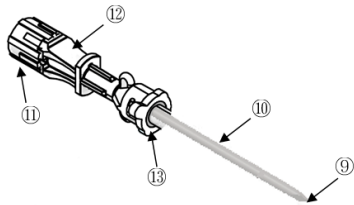
主な適用部位：腎臓、肝臓、肺、前立腺、甲状腺、脾臓、
リンパ節



番号	部分（品）名称	番号	部分（品）名称
①	カニューレ	⑤	Fire Ready インジケータ
②	スタイレット		
③	プランジャー	⑥	穿刺深度 インジケータ
④	ボディ		

** 3) イントロデューサ（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、
脾臓、リンパ節



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

4) 主な原材料:ステンレス鋼

【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. マニュアル生検針ツールカット

- 1) ハブを引き戻し、スタイレットの試料用切り込み部をカニューレに収納する。
- 2) ボディとハブを保持しながら生検部位に本品を刺入させる。ハブを保持したままボディを手元を引き、試料採取用切り込み部を露出させる。
- 3) ハブを保持したまま素早くボディを推し進めて、試料採取用切り込み部に入った組織を切り取る。ボディとハブを固定した状態で体内から本品を抜去する。
- 4) ハブを前に進め、試料採取用切り込み部を露出させて、試料を取り出す。

** 2. セミオートマッチック生検針テムノ

- 1) プランジャ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。プランジャを完全に引き戻した後、プランジャ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。

** 3. セミオートマッチック生検針テムノ エボリューション

- 1) プランジャ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段階にプランジャを引き戻すことが可能で、プランジャ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 = 10 mm の組織採取のサイズ、
2回目のロック音 = 20 mm の組織採取のサイズ)
- 2) 針を採取目標部位の手前まで挿入する。
- 3) プランジャを押し、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。プランジャを完全に引き戻した後、プランジャ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。

** 4. セミオートマチック生検針 A.C.T

- 1) イントロデューサのスライド式のストップを穿刺深度に合わせて調節し固定する。ストップが皮膚の表面にあたるまでイントロデューサカニューレ及びイントロデューサスタイルットを挿入する。イントロデューサ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。イントロデューサスタイルットを取り除く。
- 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：9～19 mm)
- 3) ブランジャ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ルットが引き戻され、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に挿入する。調節ボルトとイントロデューサのカニューレハブが接するまで挿入する。
- 5) ブランジャを押し、スタイルットを進め、試料採取用切り込み部をカニューレから露出させる。ブランジャから指を放すと、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から引き抜く。ブランジャを完全に戻した後、ブランジャを押しスタイルットを進め、組織試料を採取した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、イントロデューサを引き抜く。

5. 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ルットが引き戻され、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) デイレイモード (セミオートマチックモード)
“D”ボタンを押すことにより、スタイル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ル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、スタイルット、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。スタイルットの試料採取用切り込み部から組織試料を取り出す。

** 6. セミオートマチック生検針テムノ エリート

- 1) ブランジャ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ルットが引き戻され、同時にバネに力が蓄積される。
なお、2 段階にブランジャを引き戻すことが可能で、ブランジャのロック位置により組織採取のサイズを選択する。
- 2) 穿刺深度インジケータに「10」又は「20」が表示されていることを確認し、本体が使用可能な状態であることを確認する。
- 3) スタイルットを引き戻し、試料採取用切り込み部がカニューレに覆われた状態で、針の先端を目標部位まで挿入する。
- 4) ブランジャを押し、試料採取用切り込み部を露出させ、Fire ready インジケータが実線を表示するまで組織内を押し進める。画像診断機器を利用して、試料採取用切り込み部が目標部位にあることを確認する。
- 5) 組織試料を試料採取用切り込み部に引き込むため、ブランジャを Fire ready インジケータの先まで押し込む。
- 6) 本品を体内から引き抜く。ブランジャを完全に引き戻した後、ブランジャをゆっくりと前方に進め、組織試料を取り出す。その際、ブランジャを Fire ready インジケータを超えて押し込まないこと。
7. イントロデューサ
 - 1) ストップをスライドさせて穿刺深度を調節し、位置を固定する。
 - 2) ストップが皮膚の表面に当たるまで、イントロデューサを挿入する。イントロデューサ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) イントロデューサスタイルットをイントロデューサ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。

<使用方法等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。
2. エコマーク付き生検針 (カニューレ等先端部) の場合には、使用前にエコマークを目視で確認すること。
3. 生検針先端 (スタイルット及びカニューレ) が目的位置に挿入されるまでハブ、又はブランジャを押さないこと。
4. ブランジャを引く際、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。]
5. スタイル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ルットが屈曲・破損する可能性がある。
6. 穿刺を複数回行う場合には、毎回の穿刺前に生検針先端 (スタイル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. 複数の患者には使用しないこと。
3. 包装を開封したら、速やかに使用すること。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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、施設のプロトコルに従い、直ちに適切な処置を講ずること。
8. 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。
9. 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。
- ** 10. 本品は骨生検における使用を意図していない。

【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：メリットメディカル・ジャパン株式会社

** 外国製造業者：Merit Medical Systems, Inc. (米国) 及び

Merit Medical Systems, Inc.

Mexico Facility (メキシコ)

<不具合・有害事象>

重大な有害事象

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

重大な不具合

1. スタイルットの断裂、破損
2. 屈曲等による抜去困難

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

室温下で、高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

* <有効期間>

製品包装に表示。[自己認証（自社データ）による。]