

セファリス

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

予め、穿刺ルート及び刺入部を慎重に確認すること。
 [胎盤部を穿刺して生ずる羊膜腔への出血及び羊水穿刺に伴う胎児合併症の発生のおそれがある。]

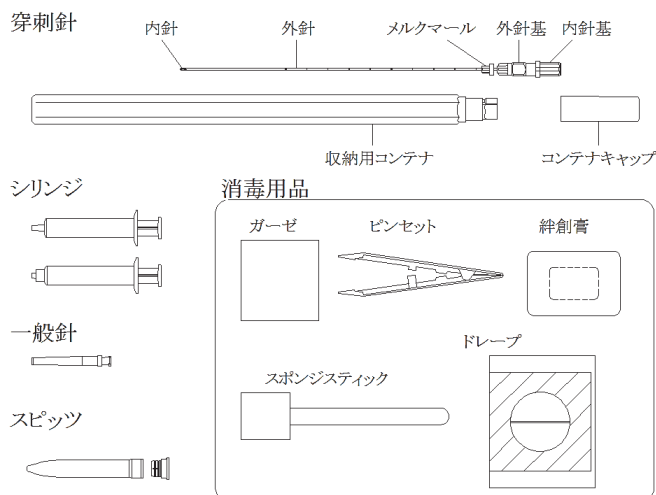
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、穿刺針、シリンジ、一般針、スピッツ、消毒用品(ガーゼ、スポンジスティック、ピンセット、ドレープ、絆創膏)の組み合わせによりなる。

＜構造図(代表図)＞



- * 1) 穿刺針
 - ① 外針及び内針: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
 - ② 外針基: ポリプロピレン
- * 2) シリンジ
 - ① 外筒: ポリプロピレン
 - ② ガasket: スチレン系熱可塑性エラストマー
- * 3) 一般針
 - 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
- 4) 消毒用品
 - ① ガーゼ: 綿、レーヨン不織布又はポリエステル不織布
 - ② スポンジスティックのスポンジ: ポリウレタン
 - ③ ピンセット: ポリプロピレン又はポリアミド
 - ④ ドレープ: ポリエチレン、ポリエステル又は不織布
接着部: アクリル系粘着剤又は合成ゴム系粘着剤
 - ⑤ 絆創膏 粘着部: アクリル系粘着剤
パッド部: ポリエチレンフィルム又はレーヨン不織布

【使用目的又は効果】

羊水過多症の場合、羊水穿刺する穿刺針として使用する。

【使用方法等】

- 1) 穿刺部位の皮膚を消毒する。
- 2) 穿刺部位を決定したのち、局所浸潤麻酔を行う。
- 3) 穿刺針を収納用コンテナから外し、超音波穿刺用プローブに固定する。
- 4) 穿刺針の超音波画像の針先エコーを確認しながら、羊膜腔内に穿刺する。
- 5) 穿刺針の内針を抜去する。シリンジで吸引し羊水を採取する。採取した羊水は検体保存用スピッツに保存する。

＜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) 収納用コンテナ又はプロテクターを外す際は、針管先端部が収納用コンテナ、又はプロテクターに触れないように注意すること。
[刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。]
- 3) 外針基と内針基が正しくセットされていることを確認の上、使用すること。
- 4) 外針や内針には直接手を触れないこと。
[針刺し、感染のおそれがある。]
- 5) 穿刺の際は、神経損傷に十分注意すること。
- 6) 針管に過剰な負荷が掛かるような操作は行わないこと。
[組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりするおそれがある。]
- 7) シリンジを穿刺針に接続する際は次の事項を順守すること。
 - ① 過度な締め付けをせず、横方向の力を加えないこと。
[筒先の破損や液漏れ、エアの混入が生じる可能性がある]
 - ② 接続部に薬液が付着している場合は、薬液を拭き取り穿刺針と接続すること。
[接続部に緩みが生じる]
 - ③ 確実に接続し、漏れ等の異常がないことを確認すること。使用中は定期的に破損、接続部の緩み及び薬液の漏れ等を確認すること。
 - ④ シリンジの外筒部を強く握る等、圧迫するような力を加えないこと。
[圧迫すると、ガasketと外筒との密着性が悪くなり、液漏れや空気混入を引き起こす可能性がある]
- 8) シリンジのプランジャーを引く際は次の事項を順守すること。
 - ① プランジャーを真っ直ぐゆっくり引くこと。
[強く引く、又はねじりながら引いた場合、外筒との密着性が低下し、液漏れやガasketの外れが生じる可能性がある]
 - ② シリンジの外筒印刷部の目盛を越えてプランジャーを引かないこと。
[プランジャーが外筒から抜けて液漏れが生じる可能性がある]
 - ③ シリンジのプランジャーを繰り返し前後させる等の操作は、プランジャーを汚染させないよう、清潔な手袋を着用する等、十分注意して操作すること。
[プランジャーを経由して外筒内が細菌汚染する可能性がある。]
- 9) シリンジの外筒印刷部については次の事項を順守すること。
 - ① 目盛を強くこすらないこと。
[目盛が消える可能性がある]
 - ② 薬液等が付着した状態で放置しないこと。
[目盛が剥離する可能性がある]

【使用上の注意】

＜使用注意＞

次の患者には慎重に適用すること。

- ① 発熱、感冒様症状がある患者や切迫流産徴候が認められる患者
[流早産を引き起こす可能性がある。]

＜重要な基本的注意＞

収納用コンテナ又は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 液漏れ
 - ③ 目盛の消え
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
 - ② 胎児死亡
 - ③ 流早産
 - ④ 破水
- 3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応
 - ② 組織損傷
 - ③ 体内遺残
 - ④ 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）

【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