

吸引細胞穿刺針

(ソノピック®)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

<適用対象(患者)>

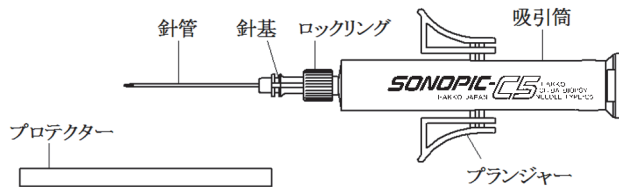
下記の症状が確認された患者には使用しないこと。
[組織が損傷して出血する恐れがある。また、感染が広がる恐れがある。]

- ① 血液凝固異常
- ② 感染症

【形状・構造及び原理等】

* 本品は、液を腔から除去するため、又は生検試料を得るために用いる。

<構造図(代表図)>



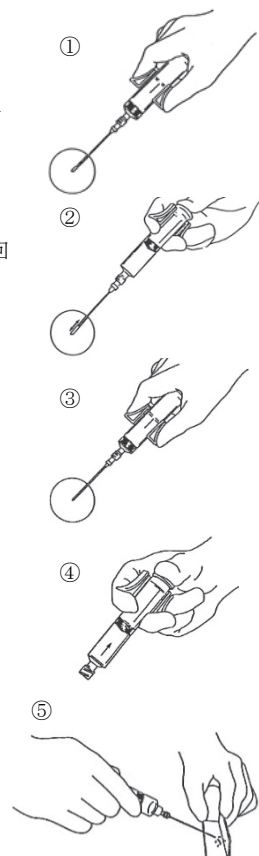
針管: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)

【使用目的又は効果】

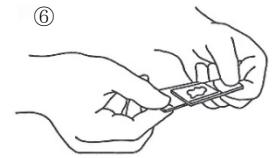
* (承認申請書に記載なし)

【使用方法等】

- 1) 穿刺部位に必要な応じ浸潤麻酔を施す。
- 2) 穿刺針を病巣に誘導する。(図①)
- 3) 少量吸引し、血液などの吸引がないことを確認する。
- 4) 最大限吸引し、吸引したままの状態を数回前後させるか、方向を変える。(図②)
- 5) プランジャーをゆっくりもどし、陰圧を解除する。(図③)
- 6) 病巣から抜去する。
- 7) 穿刺針を1度はずし、吸引筒内に空気を入れる。(図④)
- 8) 針内の細胞をスライドグラスに吹き付ける。(図⑤)



- 9) 2枚のスライドグラスを引き合わせて、手早く固定を行う。(図⑥)



<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) 頭頸部、皮下組織等の嚢胞や腫瘍の吸引細胞穿刺針として使用すること。
- 3) 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。]
- 4) 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) 吸引筒のロックリングと針基のロックに緩みがないことを確認すること。
[緩みがあると十分吸引されず、生検性能に影響を与える。]
- 6) プランジャーを戻す際は、ゆっくり行うこと。
[採取量に影響を及ぼす。]
- 7) 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。]
- 8) 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 陰圧不良
- 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 出血
 - ④ 疼痛
 - ⑤ 血腫
 - ⑥ 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