

## 吸引細胞穿刺針 (バイオサック®)

### 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。]

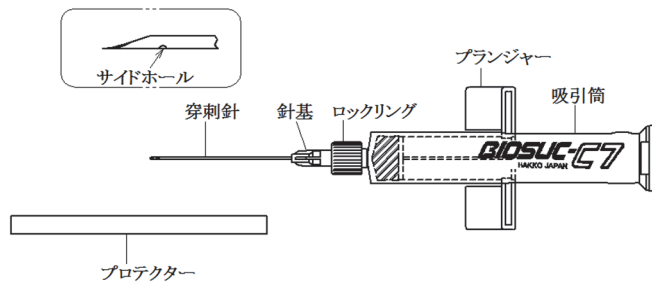
- ① 血液凝固異常
- ② 感染症

- 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) スライドグラスに採取した細胞成分を直接吹き付ける場合、穿刺針を吸引筒からはずし、プランジャーをゆっくり引いて吸引筒内に空気を入れ、再び針を吸引筒に接続して、針内の細胞をスライドグラスに吹き付ける。この際、サイドホールより吹き出すことがあるので注意すること。
- 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。]

#### 【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】

(例) 乳腺に使用する場合

- 1) 体表より触知する腫瘤を中心に広く消毒する。
- 2) 腫瘤を手指で固定する。
- 3) 腫瘤の性状から最も“悪性”が疑われる部位を直接穿刺する。
- 4) 吸引筒プランジャーを一気に引き上げ、強い陰圧を約3秒間加える。
- 5) 静かにプランジャーを戻し、陰圧を解除した後、再び穿刺針の方向を変え、4)と同様に陰圧を加える。
- 6) 陰圧、陽圧の操作を2回～3回繰り返した後、陰圧を加えたままゆっくり穿刺針を引き抜く。この際、完全にプランジャーを引いた状態でなく、1～2ml引ける分を残して抜く。
- 7) 最初に1～2ml分で生理食塩水を吸引する。その後、静かに吸引筒内の空気を押出した後、生理食塩水5mlを吸引して内筒を満たし、採取した細胞成分を吸引筒内へ取り込み、すみやかに病理検査室へ提出する。
- 8) 腫瘤穿刺部位を消毒し、簡易絆創膏で同部を被覆する。

#### <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) 体表に近接した乳腺、甲状腺、リンパ節などの腫瘤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ります。]
- 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。]

#### 【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