** 2009年 8月 5日改訂 （第6版）
* 2008年12月17日改訂

医療機器承認番号 16000BZZ00830000

機械器具47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 画像誘引生検キット 10403000

ソノプシー

再使用禁止

【警 告】

＜有害事象＞

* ・本品を肺に使用することにより空気塞栓となる可能性があるので、適切な処置が実施できる環境において使用すること。

* ・手技の過程および手技終了後に有害事象が発生する恐れがある。その際には適切な処置を実施すること。

＜使用方法＞

・あらかじめ穿刺の適応と穿刺ルート及び刺入部を慎重に確認すること。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

・再使用禁止

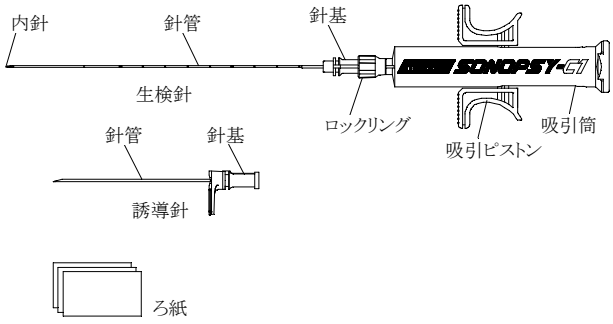
＜適用対象（患者）＞

* ・出血傾向、腹水や感染症のある患者には禁忌となる場合がある。

【形状・構造及び原理等】

** 生検針、誘導針、補助針及びシースよりなり、生体組織採取用として使用する。

＜構造図（代表図）＞



** ・ 針管（生検針及び誘導針）及び内針はステンレス製、針基はポリプロピレン製及び真鍮（ニッケル鍍金）製。

・ 構成品の誘導針は補充品として単品でも販売する。

* ＜構成品＞

構成品	一般的名称	JMDNコード
誘導針	導入針	70194000
補助針（オプション） シース（オプション）	画像誘引生検キット	10403000

【使用目的、効能又は効果】

* 本品は、画像誘導下に組織の吸引採取に用いる。

【品目仕様等】

* ・外針、内針、誘導針の接合強度：引抜強さは以下のとおり。

公称外径（mm）	最小引抜強さ（N）
0.3以上 0.55未満	22
0.55以上 0.7未満	34
0.7以上 0.8未満	40
0.8以上 0.9未満	44
0.9以上 1.1未満	54
1.1以上	69

【操作方法又は使用方法等】

本品は滅菌品であるので、そのまま直ちに使用できる。

手技に精通した医師の管理下で使用すること。

1) 超音波映像下で穿刺ルート及び刺入部を確認する。
2) 刺入部周辺の皮膚を消毒する。
3) 局所麻酔を行う。
* 4) 汚染に注意して、包装より取り出し、使用直前にロックリングが針基にしっかり締め付けられていることを確認し、緩みがある場合は締め付ける。
5) 消毒済みの探触子にて穿刺目標と穿刺ルートを再度確認する。
6) 刺入部に小切開を加えた後、探触子の穿刺孔（穿刺アダプター）を通して、皮膚に刺入する。
誘導針を使用する場合は、誘導針を穿刺用探触子に装着し、わずかに皮膚に刺入した後、生検針を挿入し刺入する。
7) 目標部が最も鮮明に描出される位置で呼吸を停止させ、刃先エコーを観察しながら目標部の手前まで刺入する。
* 注意 穿刺抵抗により内針が後退しないよう吸引ピストンを把持して刺入すること。
8) 吸引ピストンをロックのかかる位置まで引き、吸引筒に陰圧をかける。
9) そのままの状態で数秒間保持する。
注意 保持時間が短い場合、組織が採取出来ない可能性がある。
* 10) 素速く生検針を押し進めて目標部を貫通させ、目標部内を2往復ほど前後させる。
11) 生検針を抜去して呼吸停止を解除する。
12) 外針をはずし、シリンジを装着して外針内の組織片をろ紙にゆっくりと押し出す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・包装から取り出す際には、汚染に十分注意すること。

* ・使用直前にロックリングが針基にしっかり締め付けられている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ため。］

・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。

* ・併用する医療機器の使用方法等については、その添付文書を確認後、使用すること。

* ・組織採取量は、組織の硬さや使用方法などの条件によって異なり、組織採取できない可能性もある。

【使用上の注意】

＜有害事象＞

* ・手技に伴い、一般的に以下のような合併症が発生する恐れがある。合併症が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行なうこと。

・疼痛 ・出血 ・血腫 ・感染、発熱
** ・気胸 ・空気塞栓 ・ショック、徐脈 ・悪性細胞の播種

＜重要な基本的注意＞

** ・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。

・使用する医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
・穿刺部位に適したゲージサイズおよび長さを選択すること。
・圧迫止血等の術後処置や管理を十分に行うこと。
・包装が既に破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・使用直前に開封して使用すること。

＜その他の注意＞
・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・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・使用の期限＞
・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）

【包 装】
5 セット／1 箱
10 セット／1 箱
補充部品　誘導針　10 本／1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
＜製造販売業者＞
株式会社八光
長野県千曲市大字磯部 1490
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

R100
古紙配合率100%再生紙を使用しています