2017年11月改訂　（第 7 版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器承認番号　16000BZZ00830000
＊ 2009年08月改訂　（第 6 版）

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

【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、感染が拡がる恐れがある。]

① 血液凝固異常

② 感染症

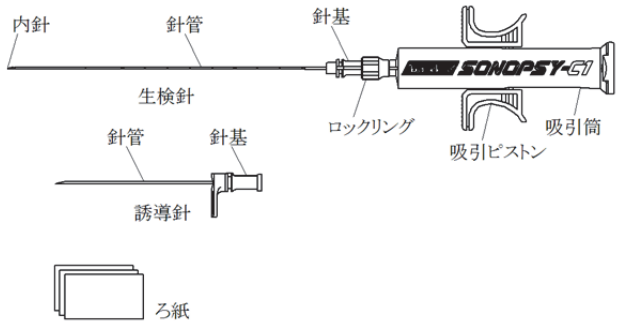
＜使用方法＞

肺に使用しないこと。
[空気塞栓を合併し、脳梗塞や心筋虚血に至る恐れがある。]

＊**【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）＞



＊ 1)　針管（生検針及び誘導針）：　ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）

＊ 2)　針基：　ポリプロピレン及び真鍮（ニッケル鍍金）

【使用目的又は効果】

本品は、画像誘導下に組織の吸引採取に用いる。

【使用方法等】

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。

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。この状態で数秒間保持する。

9)　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。

10)　生検針を抜去して呼吸停止を解除する。

11)　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)　生検針の穿刺時は、吸引ピストンを把持して刺入すること。
[穿刺抵抗により内針が後退する可能性がある。]

3)　吸引筒に陰圧をかけたときは、しっかりと保持すること。
[陰圧が針先まで伝わらず、組織採取が出来ない可能性がある]

4)　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。]

5)　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。]

6)　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。]

7)　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 臓器損傷

④ 出血

⑤ 疼痛

⑥ 血腫

⑦ ショック、除脈

【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