

＊ ＊ 2009 年 7 月 24 日改訂 (第 3 版)
＊ 2005 年 12 月 21 日改訂

医療機器承認番号 20100BZZ00833000

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 単回使用吸引用針 35886000

吸引細胞穿刺針

(バイオサック®)

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

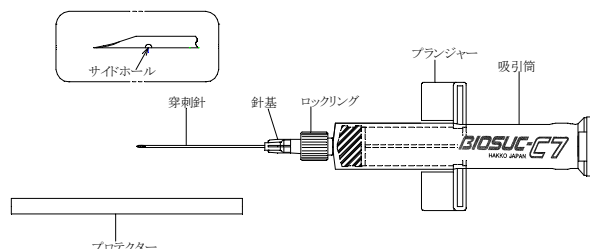
＊ ＊ ・あらかじめ穿刺の適応と刺入部を慎重に確認すること。

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



＊ ＊ ・穿刺針はステンレス製。
・該当するサイズ等については、包装表示で確認すること。

【使用目的、効能又は効果】

＊ ＊ 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。

【品目仕様等】

＊ ＊ 穿刺針:接合部強度:引抜強さは以下のとおり。

針管公称外径(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。

本品は、手技に精通した医師の管理下で使用する。

(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。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・本品は、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。
- ・あらかじめ、本品のゲージサイズ、長さの確認を行うこと。
- ・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ため。]
- ・穿刺針には直接手を触れないこと。
- ・穿刺の際は、穿刺ルートを慎重に確認すること。
- ・プロテクターを外すときには、針先が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。]
- ・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抜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。
- ・採取量は条件によって異なる。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・包装が破損、汚損している場合や、製品に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シ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】

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
長野県千曲市太字磯部 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