

ソロカット

（自動吸引式生検針）

再使用禁止

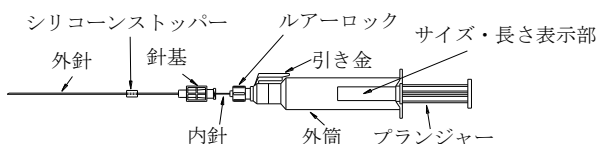
【禁忌・禁止】
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品（ソロカットの外針、内針、誘導針の針管）には金属を使用している。

〈形状〉

- ・ソロカット



- ・誘導針



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

サイズ呼称	針太さ	針長さ
16G L: 50mm	1.6mm (16G)	50mm
16G L: 100mm		100mm
16G L: 150mm		150mm
16G L: 200mm		200mm
18G L: 50mm	1.2mm (18G)	50mm
18G L: 100mm		100mm
18G L: 150mm		150mm
18G L: 200mm		200mm
21G L: 50mm	0.8mm (21G)	50mm
21G L: 100mm		100mm
21G L: 150mm		150mm
21G L: 200mm		200mm

※針長さ 150mm 以上のみに誘導針（針長さ 50mm）付属

〈原材料〉

- ・ソロカット（内針、外針）：ステンレススチール
- ・誘導針（針管）：ステンレススチール

〈原理〉

プランジヤーを押してロックした状態で、経皮的に穿刺する。ロックを解除して陰圧をかけた状態で、目的部位を貫き、組織採取を行う。

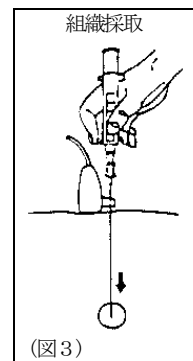
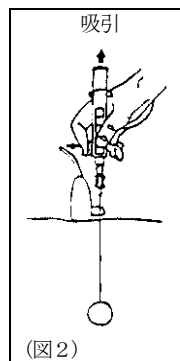
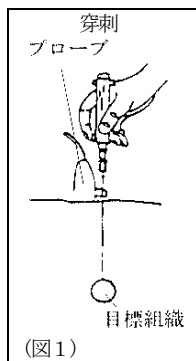
【使用目的又は効果】

本品は針管内に発生する陰圧を利用し、組織採取を行う。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ①本品が、目標とする部位の大きさ・位置に対して、適切なサイズ・長さであるか確認する。
適応臓器（目安） 甲状腺・乳房：針長さ 50mm 以上
肺・肝臓：針長さ 100mm 以上
- ②穿刺部位周辺を十分皮膚消毒し、四角布又は有孔のサージカルドレープで穿刺部位の周辺を覆う。また必要に応じて局所麻酔を行う。
- ③超音波画像下で目標とする部位を描出させる。
- ④誘導針が付属されている場合は、超音波プローブに誘導針をセットする。
- ⑤プランジヤーをいっぱいまで押して、確実にロックする。内針が外針先端より 2～3mm 突出した状態になる。また必要に応じてシリコンストッパーで刺入深度の目安をつける。
- ⑥経皮的に目的部位直前まで穿刺する。この時、皮膚に小切開を加える必要はない。（図1）
- ⑦外筒先端の引き金を押してロックを解除し、外筒内に陰圧をかける。（図2）
- ⑧約 1 秒待つてから目的部位を貫く。この時、針の移動距離が長いほど組織が採取しやすくなる。また目的部位を貫通してから、180° 程度回転を加えると組織が採取しやすくなる。（図3）
- ⑨本品を抜去する。
- ⑩直ちに外針を取り外す。
- ⑪滅菌生理食塩液を入れた注射器（2mL）を外針の針基にセットし、少量の滅菌生理食塩液で採取組織を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本品を使用する際には、超音波画像下にて穿刺部位の位置確認を十分に行いながら、手技を実施すること。
[穿孔、組織損傷の恐れがある。]
- ②穿刺する際に、穿刺部位が呼吸移動の影響を受ける場合は、被験者に 10 秒程度呼吸停止をさせるようにすること。
- ③刺入時、思うように針が進まない場合は、無理に針を進入させないで、穿刺のやり直しを行うこと。
[肋骨その他硬部組織に当たっている可能性がある。]
- ④本品を穿刺し、組織採取後、外針を取り外すまでの手技は、できるだけすばやく行うこと。

【使用上の注意】

〈使用注意〉（次の患者には慎重に適用すること）

出血傾向の強い患者、腹水のある患者、皮膚・胸膜・腹膜等の感染が疑われる患者、膿瘍・血管病変が疑われる患者、目標部位がわかりにくい患者、重度の胆管閉塞が疑われる患者。

[感染の拡大、穿孔等を引きおこす恐れがある。]

〈重要な基本的注意〉

- ①以下の場合、サンプルエラー又は組織採取ができないことがあるので、注意すること。
 - ・穿刺抵抗が強い場合。
 - ・操作の途中で手を持ち替えた時等、針の軸方向に力を加える操作があった場合。
 - ・ロック解除時に、針先ブレが生じた場合。
 - ・ロック解除時に、組織より先に血液や胆汁等を吸い込み、陰圧が低下した場合。
 - ・針基とルアーロックに緩みがある場合。
 - ・試し打ちの繰り返しによって、ブランジャーの戻りが悪くなった場合。
- ②組織採取量は目標組織の性状によって異なるので注意すること。
- ③使用中は本品の破損、接合部の緩み等について確認すること。
- ④界面活性剤及びアルコール等を針基、ルアーロックに接触させるとひび割れが生じる恐れがあるため注意すること。
- ⑤本品を鉗子等で強く掴まないこと。
- ⑥肺への穿刺操作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。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ・過度な負荷による折れ、曲がり。

その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・針による出血・穿孔等。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：045-943-3929