



Teleflex®

**2024 年 7 月改訂 (第 8 版)

認証番号: 227ADBZX00028000

*2022 年 7 月改訂 (第 7 版)

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器: 骨髓生検キット (16833000)
ARROW オンコントロールシステム

再使用禁止

【警告】

1. 本品は、(別売)「ARROW パワードライバー」(届出番号: 13B1X00178000053)と併用することにより、モーター駆動により高速回転するため、使用中に回転部には触れないこと。[怪我を負うおそれがある。]
2. 骨髓液採取及び骨髓生検の合併症、制限、適応及び禁忌を熟知している医師が使用すること。[感染、患者への危害を生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 穿刺時には穿刺方向に過度な荷重を加えないこと。[骨折のおそれがある。]

***3. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。(自己認証による)

【形状・構造及び原理等】

<形状、構造等>

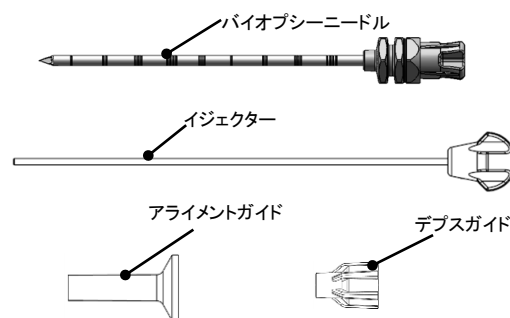
1. 本品は、骨髓及び骨組織の標本採取のために用いられる生検キットであり、主に、バイオプシーニードル(トレフィン生検標本用)とアスピレーションニードル(吸引生検標本用)等から構成される。本品は別売「ARROW パワードライバー」(<併用医療機器>の項参照)(以下パワードライバー)の先端に本品を組合せ、その動力により各生検針等を穿刺することにより、一定速度で穿刺することを可能とする。
2. 各構成品には雑品として鋏(非医療用途)、滅菌ラップ及びプロテクタ(ニードル廃棄時の針先保護用)が付属する場合がある。

次のキットがある。

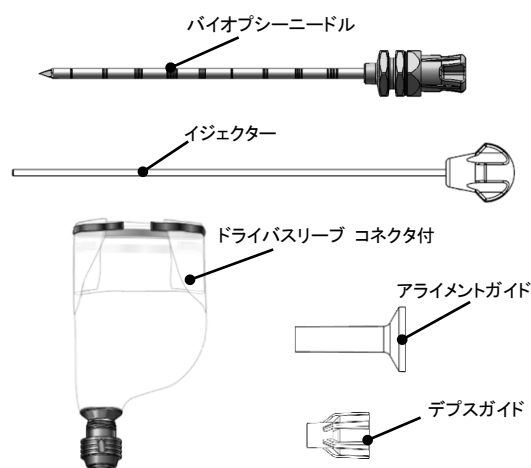
	キット名称	規格
1	(1) OC バイオプシーニードル	152mm
	(2) OC バイオプシーニードル	102mm
2	(1) OC バイオプシーシステムトレイ	152mm
	(2) OC バイオプシーシステムトレイ	102mm
3	(1) OC アスピレーションニードル	25mm
	(2) OC アスピレーションニードル	68mm
	(3) OC アスピレーションニードル	90mm
4	OC システムトレイ	
5	(1) OC ボーンリージョンバイオプシートレイ (10GA/12GA、11GA/13GA) ~ (6)	60mm/100mm 100mm/140mm 150mm/190mm

<各部の名称>

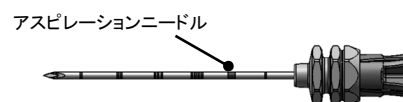
1. OC バイオプシーニードル



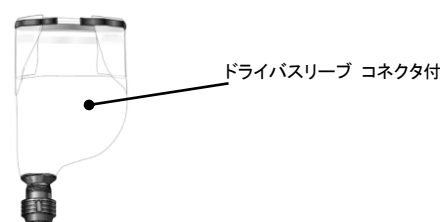
2. OC バイオプシーシステムトレイ



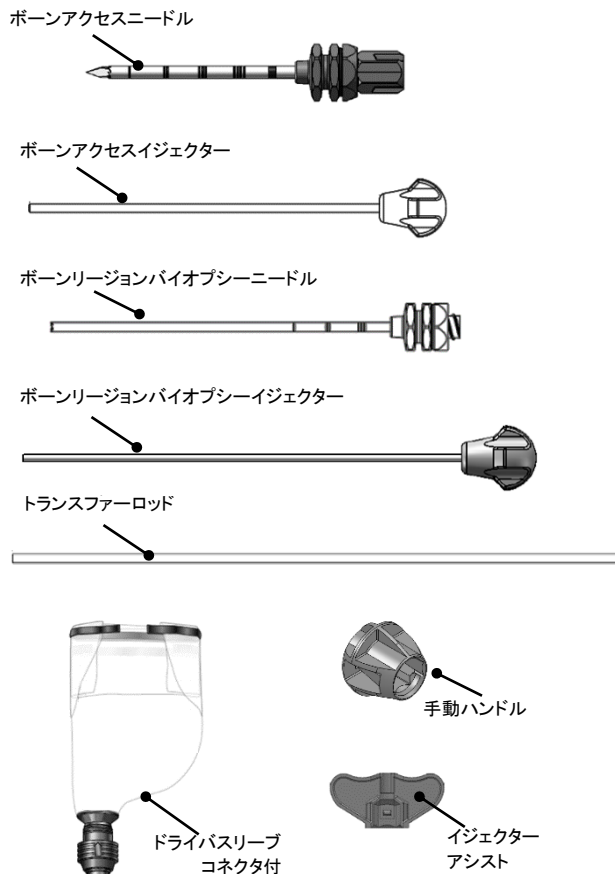
3. OC アスピレーションニードル



4. OC システムトレイ



5. OC ボーンリージョンバイオプシートレイ



OC ボーンリージョンバイオプシートレイにはドレープが組み合わされる。

<材質>

血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料を以下に示す。

ニードルの金属部: ステンレス鋼

トランスファーロッド: ステンレス鋼

<原理>

ニードルは骨内に穿刺され、スタイレット抜去後のカニューラ内腔を用いて、骨髓液や組織を採取することができる。カニューラハブはISO594-1、IOS594-2に適合するメスルアーテーパーを備え、オスルアーテーパーを備える注射筒等と接続することができる。本品は、パワードライバーのモーターの動力により、骨内に穿刺される。

【使用目的又は効果】

骨髓検査用の標本採取に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

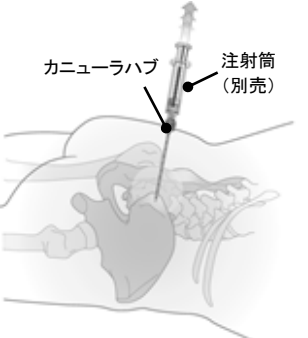
(1)	患者の体格及び穿刺深度に応じて、生検針のサイズを選択する。
-----	-------------------------------

(2)	パワードライバーにドライバースリーブ コネクタ付を無菌的に取付ける。 バイオプシーニードル: OC バイオプシーシステムトレイを使用するか、OC システムトレイを併用する。 アスピレーションニードル: OC システムトレイを併用する。 ※以下の解説図は、いずれもパワードライバーにドライバースリーブ コネクタ付を装着した状態を示す。	ドライバースリーブ コネクタ付 ドライバースリーブ コネクタ付のコネクタ部にドライバーを取付ける。 滅菌スリーブを折り畳み、両面テープ及び粘着テープの剥離紙を取り外し、滅菌スリーブを固定する。 トレイから取り外す。
(3)	スタイレットとニードルのハブを硬く締めること。	

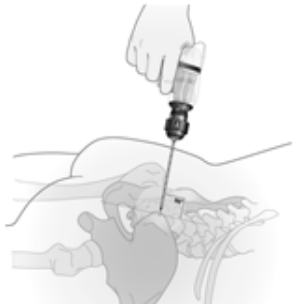
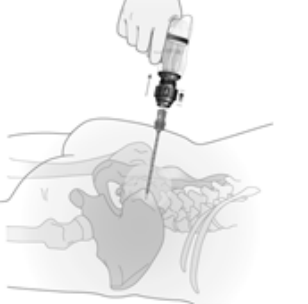
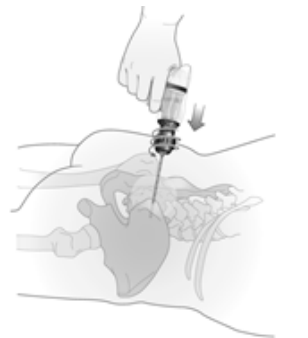
2. 使用中

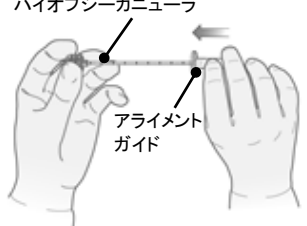
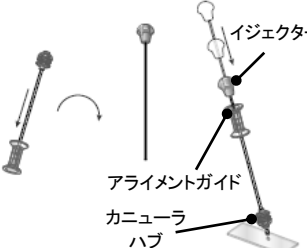
アスピレーションニードルで吸引生検標本を採取する場合

(1)	アスピレーションニードルを、パワードライバーのコネクタに取付ける。クリック音を感じるまで挿入すること。	
(2)	アスピレーションニードルで皮膚を穿刺し、ニードル先端が骨膜に接触したら、パワードライバーのトリガーを引く。深度マークに留意してアスピレーションニードルが骨皮質を貫通し髓腔に達するまでトリガーを引く。	
(3)	パワードライバーをアスピレーションニードルから取り外す。アスピレーションニードルから取り外し、安全に廃棄する。	

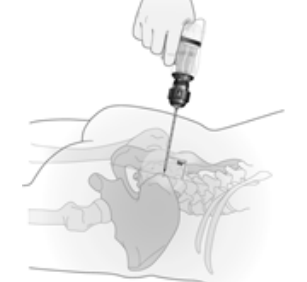
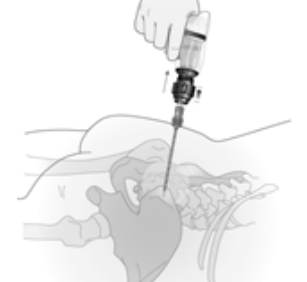
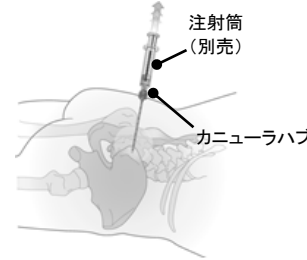
(4)	カニューラハブに注射筒を取付けて骨髄液を採取する。 吸引完了後にゆっくりとカニューラハブをねじりながら手で抜去する。 抜去したアスピレーションカニューラは、安全に廃棄する。	
------------	---	---

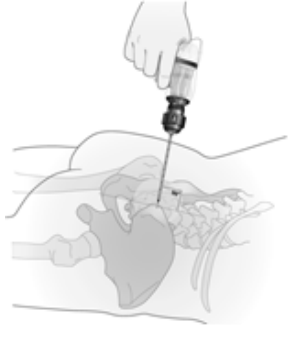
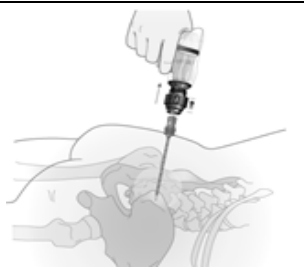
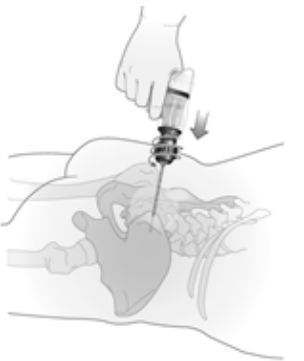
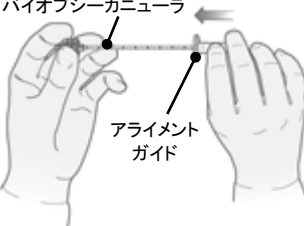
バイオブシーニードルでトレフィン生検標本を採取する場合

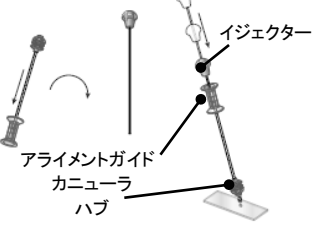
(1)	カニューラを固定し、目的の深度までデプスガイドを移動する。デプスガイドはあくまで目視による深度ガイドであり、穿刺時のストッパーではない。	
(2)	バイオブシーニードルを、パワードライバーのコネクタに取付け、クリック音を感じるまで挿入する。必要とする部位を切開した後、ニードルを骨膜まで穿刺する。骨膜に接触した後、パワードライバーのトリガーを引く。バイオブシーニードルが骨皮質を貫通し髄腔に達するまでトリガーを引く。	
(3)	パワードライバーをバイオブシーニードルから取り外す。バイオブシースタイレットをバイオブシーニードルから取り外し、安全に廃棄する。	
(4)	穿刺された状態のカニューラハブにパワードライバーを再び取付け、デプスガイドを移動する。トリガーを引き、髄腔にバイオブシーカニューラをさらに挿入する。目標の挿入深度に到達後、パワードライバーのトリガーを引いたまま(回転させたまま)、直ぐにバイオブシーカニューラを抜去する。	

(5)	上記(4)で抜去したバイオブシーカニューラ先端に、アライメントガイドを取付ける。	
(6)	アライメントガイド先端からイジェクターを挿入し、標本をカニューラハブ方向に押し出す。標本は容器又はガーゼ等で回収する。	

バイオブシーニードルで吸引生検標本とトレフィン生検標本を採取する場合

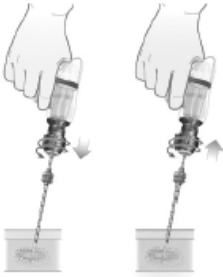
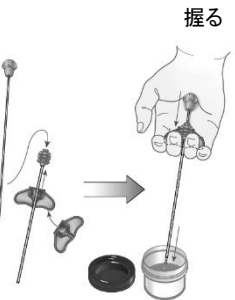
(1)	バイオブシーニードルをパワードライバーのコネクタに取付ける。クリック音を感じるまで挿入すること。	
(2)	必要に応じて皮膚を切開した後に、バイオブシーニードルで皮膚を穿刺し、ニードル先端が骨膜に接触したら、パワードライバーのトリガーを引く。深度マークに留意してバイオブシーニードルが骨皮質を貫通し髄腔に達するまでトリガーを引く。	
(3)	パワードライバーをバイオブシーニードルから取り外す。バイオブシースタイレットをバイオブシーニードルから取り外し、トレイに戻して保管する。	
(4)	カニューラハブに注射筒を取付けて骨髄液を吸引・採取する。採取後、注射筒を取り外す。	
(5)	再びカニューラハブにパワードライバーを取付け、トリガーを引き回転させながらバイオブシーカニューラを抜去し、バイオブシーカニューラはトレイに戻す。	

(6)	トレイに戻っていたバイオブシースタイレットをバイオブシーカニユーラに挿入し、バイオブシーニードルを復元する。	
(7)	カニユーラを固定し、目的の深度までデプスガイドを移動する。デプスガイドはあくまで目視による深度ガイドであり、穿刺時のストッパーではない。	
(8)	バイオブシーニードルを、パワードライバーのコネクタに取付け、クリック音を感じるまで挿入する。アスピレーションした部位と異なる位置を選択し、必要とする部位を皮膚切開した後に、バイオブシーニードルを骨膜まで穿刺する。骨膜に接触した後、パワードライバーのトリガーを引く。ニードルが骨皮質を貫通し髄腔に達するまで、トリガーを引く。	
(9)	パワードライバーをバイオブシーニードルから取り外す。バイオブシースタイレットをバイオブシーニードルから取り外し、安全に廃棄する。	
(10)	穿刺された状態のカニユーラハブにパワードライバーを再び取付け、デプスガイドを移動する。トリガーを引き、髄腔にバイオブシーカニユーラをさらに挿入する。目標の挿入深度に到達後、パワードライバーのトリガーを引いたまま（回転させたまま）、直ぐにバイオブシーカニユーラを抜去する。	
(11)	抜去したバイオブシーカニユーラ先端にアライメントガイドを取付ける。	

(12)	アライメントガイド先端からイジェクターを挿入し、標本をカニユーラハブ方向に押し出す。標本は容器又はガーゼ等で回収する。	
------	---	---

ボーンアクセスニードル又はボーンリージョンバイオブシーニードルで骨組織の生検標本を採取する場合

(1)	必要に応じて皮膚を切開した後に、ボーンアクセスニードルを目的の位置に正しい角度で穿刺する。ボーンアクセスニードルを、パワードライバーのコネクタに取付ける。クリック音を感じるまで挿入すること。	
(2)	骨上の位置を見付け、深度マークに留意して生検する目的の位置にニードルが到達するまで、パワードライバーのトリガーを引く。	
(3)	パワードライバーをボーンアクセスニードルから取り外す。	
(4)	スタイレットをボーンアクセスニードルから取り外す。必要に応じて、手動ハンドルで微調整する。ボーンリージョンバイオブシーニードルは、必ずボーンアクセスニードル内に挿入して使用すること。ボーンリージョンバイオブシーニードルはアクセスニードルなしで使用しないこと。	
(5)	ボーンアクセスニードルにボーンリージョンバイオブシーニードルを挿入し、そのボーンリージョンバイオブシーニードルに、パワードライバーを取付ける。	

(6)	トリガーを引き、ボーンアクセスニードルのカニューラが許容する最大1.5cmまでニードルを進め、トリガーを引いたまま、パワードライバーごとボーンリージョンバイオブシーニードルを抜去するまでを、連続動作で行う。	
(7)	ボーンリージョンバイオブシーニードルよりパワードライバーを取り外す。ボーンリージョンバイオブシーイジェクターを挿入し、ボーンリージョンバイオブシーニードルの遠位端から標本を押し出す。 注記：イジェクターアシストを取付けてハブに力が加わるようにする。	
(8)	必要に応じて、処置後にトランスファーロッドをボーンアクセスニードルのカニューラに挿入して、骨のアクセスポイントをマークする。カニューラ抜去時の補助に手動ハンドルを用いてもよい。	
(9)	パワードライバーを再び取付け、トリガーを引いて、ゆっくりとボーンアクセスニードルを抜去する。ボーンアクセスニードルよりパワードライバーを取り外す。 ※必要に応じて、ボーンアクセスイジェクターを挿入し、ボーンアクセスニードルの遠位端から標本を採取することもできる。	

3. 使用後

(1)	ドライバスリーブ コネクタ付を併用した場合、鉗等でスリーブを切断し、パワードライバーとコネクタを取り外す。	
-----	---	---

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 本品は（別売）「ARROW パワードライバー」（届出番号：13B1X00178000053）とのみ併用し、他の手術用ドリルに取付けて使用しないこと。

<併用医療機器>

製品名	販売名	届出番号	製造販売業者
OC パワードライバー	ARROW パワードライバー	13B1X00178000053	自社

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品の使用後は、針刺し事故防止のため、針先を保護し、安全に廃棄すること。
- バイオブシーニードル：カニューラ内から組織標本を取り出す場合には、必ずアライメントガイドを使用し、アライメントガイドを装着したまま廃棄すること。スタイレットは針先を保護し、安全に廃棄すること。
- アスピレーションニードル：カニューラ及びスタイレットは、使用後、再度、はめ合わせないこと。
- 本品は無菌的操作により使用し、術前に穿刺部位を適切に消毒すること。
- 本品を穿刺する場合、（販売名）ARROW パワードライバーは15秒を超えて連続作動させないこと。
- 穿刺中にカニューラが曲がった場合には、穿刺を中止し、新しいセットに交換して穿刺すること。
- 本品の穿刺前、穿刺中は患者が動かないように固定すること。
- デプスガイドを使用するなどして、ニードルの穿刺深度を確認しながら穿刺すること。

** 2. 相互作用

- 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	MRI 室内で使用しないこと。	磁気吸引事故

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- その他不具合
スタイレット、ハブ、チューブ、カテーテルの破損
- その他有害事象
骨折、骨組織の損傷、溢し、神経損傷、感染症、アレルギー反応、火傷、出血、発熱、頭痛、破損片の体内遺残、皮下血腫

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管

有効期間等：

包装上に記載（自己認証データによる。）

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス Tel:0570-055-160

* 製造業者

バスキュラー ソリューションズ エルエルシー（米国）
Vascular Solutions LLC

Teleflex®