



Teleflex®

**2024 年 7 月改訂(第 7 版)

認証番号: 227ADBZX00029000

*2019 年 11 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 単回使用骨内注入用針 (70197000)

ARROW 骨内ニードルセット

再使用禁止

【警告】

本品は、別売の「ARROW パワードрайバー」(届出番号: 13B1X001 78000053)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。

**【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 24 時間を超えて挿入したまま放置しないこと。[本品の使用は、静脈経路を確保できない、あるいは確保されるまでの緊急代替措置である。挿入時間が長くなるにつれて合併症の発生の可能性が増す。]

<適用対象(患者)>

1. 本品は脛骨端、上腕骨頭又は大腿骨遠位部(小児のみ)用であり、胸骨へは適用しないこと。[本品の使用は胸骨への適用を意図されていない。]
2. 骨折している部位[薬液や髄液の溢出、針が抜け出るおそれがあるため。]
3. 以前に重大な整形外科手術を受けた部位、義肢又は人工関節[目的とする血管系から骨髓が吸引できないため。]
4. 過去 48 時間以内に本品が穿刺された部位[完全に治癒していないため、薬液等の注入により髄液が患部から溢出するおそれがある。]
5. 重度の肥満等や解剖学的特徴により、医師によって適切な穿刺深度や適切な挿入位置を特定できない部位[目的の位置に適切に挿入できない可能性がある。]
6. 挿入部に局部感染のある患者[感染が増悪するおそれがある。]
7. 金属アレルギーのある患者

【形状・構造及び原理等】

<形状、構造等>

1. 本品は、心肺機能停止(CPA) 傷病者等への静脈内輸液(IVI)に代わり、骨髓内輸液(IOI) やアドレナリン等の投与において用いる骨内注入用針である。
2. 本品は、併用する別売の「ARROW パワードрайバー」(<併用医療機器>の項参照、以下パワードрайバーと記載)の先端に本品を組み合わせ、動力により骨内へ穿刺することにより、一定速の穿刺と薬剤投与を実現するものである。
3. 本品は、脛骨端、上腕骨頭又は大腿骨遠位部(小児のみ)に穿刺して使用する。
4. 脱落予防のため、本品は別売「ARROW スタビライザー」(<併用医療機器>の項参照)との併用が推奨されている。
5. 骨内注入用針は針長の異なる 3 種類があり、滅菌済かつ非発熱性である。
6. 本品は、骨内注入用針の他に処置に必要な付属品も同一滅菌包装内に納められたキットであり、3 種類ある。

	製品名	規格
(1)	EZ-IO 骨髓穿刺ニードルセット	15mm
(2)	EZ-IO 骨髓穿刺ニードルセット	25mm
(3)	EZ-IO 骨髓穿刺ニードルセット	45mm

<付属品>

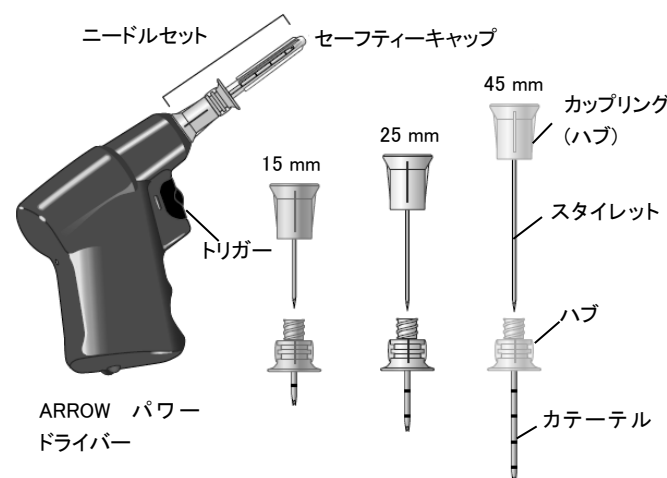
1. リストバンド



2. 輸液用接続チューブ



<各部の名称>



<サイズ>

種類(mm)	穿刺時の針有効長(mm)	適用
15	15±0.25	3-39 (kg)
25	25±0.25	≥3 (kg)
45	45±0.25	>40 (kg) 組織過剰部 又は上腕骨

カテーテルのゲージ: 15G

<原理>

各骨内注入用針ともにスタイレットを備える医薬品注入用針であり、スタイレットを抜去することにより、体外から骨髓内への薬液投与の経路を確保することができる。各ハブは ISO594-1 に適合するメスルーアーテーパーを備え、ISO594-1 または ISO594-2 に適合するオスルーアーテーパーを備える輸液用チューブと接続する事ができる。スタビライザーは、穿刺後のハブ及びカテーテルの固定を補助するものである。

<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。

カテーテル及びスタイレット: ステンレススチール(ニッケル、クロムを含む)

ハブ: ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

骨内への薬液等の注入に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

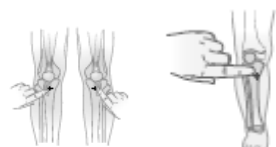
- (1) 本品は、無菌操作により使用する。
- (2) 患者の体格及び穿刺位置に応じて、サイズ(15、25、45mm)を選択する。特に新生児及び乳児においては、15mm は脛骨端、25mm は大腿骨遠位部及び脛骨端に推奨される。

2. 使用中

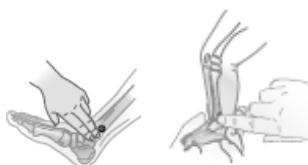
- (1) 脛骨端、上腕骨頭又は大腿骨遠位部(小児のみ)から適切な穿刺位置を決定する。右記に示す穿刺位置は目安であり、個々の患者の体格や解剖学的特徴により、適切な位置を判断すること。



上腕骨頭(大人、小児)の場合



脛骨近位端(大人、小児)の場合



脛骨遠位端(大人、小児)の場合



大腿骨遠位部(小児)の場合

- (2) 穿刺位置を施設の方針に従って消毒する。
- (3) 輸液用接続チューブのクランプを開放し、プライミング及び気泡を除去する。またスタビライザーを準備する。
- (4) パワードライバーに取り付けられた本セットからセーフティキャップを外し、廃棄する。
- (5) 選択した位置に穿刺する。このとき、穿刺する位置の骨に対し骨髄ニードルセットを、ゆっくりと先端が骨に接触するまで穿刺する。

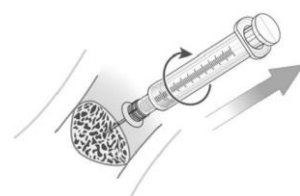
- (6) 先端が骨に到達した時点で、カテーテルの目盛を目安とし、最低5mm以上の長さが見えること、またサイズが適切であることをカテーテルの深度マーカーで確認する。



- (7) パワードライバーのトリガーを引き、ゆっくりと一定の速度で穿刺方向に力を加え、骨皮質を貫通させる。
- (8) 小児においては、骨髓腔に到達した感触が得られたらただちに、成人においては骨髓腔到達後およそ 1-2cm(上腕骨においてはおよそ 2cm)、もしくはハブから骨髓液が吸引できるか、もしくは皮膚に接触したら穿刺を止めて、パワードライバーのトリガーから指を離すこと。
- (9) さらにパワードライバーとハブを分離して、スタイレットを抜去する。カテーテルが安定して穿刺されていることを確認する。
- (10) 必要であれば血液検査のためのサンプルを採取すること。
- (11) 別売のスタビライザーにより、穿刺後のハブ及びカテーテルを固定することもできる。下記手順の輸液チューブ接続前に、スタビライザーとハブの位置合わせを行うこと。
- (12) 生理食塩水でプライミングし、エアー抜き済みの輸液用接続チューブと、ハブのメスルアーターパーを接続する。時計回りにねじり、しっかりと固定すること。
輸液用接続チューブに接続する注射器または輸液回路等の接続口は、ISO594-1 及び ISO594-2 に適合していることが必要。
接続後、スタビライザーの剥離紙を剥がしてスタビライザーを貼りつける。
- (13) 患者が痛みを感じる状態では、防腐剤およびエピネフリン無添加の 2%リドカインの静脈投与を院内のプロトコルに従って投与することを考慮する。骨髓腔への局所麻酔は望ましい効果が得られるまで、極めてゆっくりと投与すること。
- (14) 生理食塩水でカテーテルをフラッシュする。(成人 5-10mL、幼児/小児 2-5mL)フラッシュする前に骨髓が吸引できることを目視で確認すること。[フラッシュが行われない、あるいは適切にフラッシュされなかった場合、薬剤の流量が低下、あるいは薬剤を投与できないことがあるため、必要に応じて再度フラッシュすること。]
- (15) 投与する薬液又は輸液の添付文書に従い、投与する。
- (16) カテーテルの留置が適切であることを以下の方法で確認すること。
A) 骨内での安定性
B) フラッシュ後の吸引能力
C) 流量が適切であること。
- (17) 投与中は、穿刺位置をドレッシングする。処置を記録したリストバンドを患者に装着する。

3. 使用後

- (1) 投薬又は輸液が終わったら、輸液接続チューブを外す。
- (2) スタビライザー貼付部を持ち上げてから除去する。
- (3) ルアーロック付注射器を図のようにハブに接続し、全体を時計回りにゆっくり回してカテーテルを抜く。
- (4) 穿刺部分を適切に止血すること。



<併用医療機器>

製品名	販売名	届出番号	製造販売業者
EZ-IO 骨髓穿刺パワードライバー	ARROW パワードライバー	13B1X00178000053	自社

EZ-IO 骨髄穿刺スタ ビライザー	ARROW スタビ ライザー	13B1X0017800 0055	
-----------------------	-------------------	----------------------	--

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品はパワードライバーとのみ併用し、他の手術用ドリルに取り付けて使用しないこと。（＜併用医療機器＞の項参照）
2. 本セットを取り扱う場合、カテーテル及びスタイレットにはなるべく触れないこと。[感染のおそれがある。]
3. 本品の穿刺前、穿刺中は患者が動かないようにすること。薬剤投与中は、本品及び輸液チューブ等をスタビライザーもしくはテープで固定すること。[偶発的な脱落を防ぐため。]
4. 挿入する前に皮下脂肪及び筋肉の厚さをチェックすること。[目的の位置に適切に挿入できない可能性がある。]
5. 過剰な圧をかけず、一定の圧をゆっくりとかけて穿刺すること。骨髄ニードルセットを回転させながら下向きに圧をゆっくりとかけること。[ドライバーが停止し、骨を貫通できない場合、過剰に加圧している可能性がある。]
6. パワードライバーに何らかの予期せぬ異常が見られる場合、パワードライバーを外し、骨髄ニードルセットを手で回転させて、骨髄腔に穿刺すること。
7. 抜去したスタイレット及びカテーテルは使用後直ちに針廃棄器具に穿刺して廃棄すること。針廃棄器具は水平且つ安定した場所に置き、スタイレット及びカテーテルは、必ず針先を離れた状態で片手で保持すること。針先は針廃棄器具の挿入口に真っ直ぐに、停止するまでしっかりと挿入すること。穿刺中、もう片方の手は針廃棄器具を保持せず針先から遠ざけること。
8. 血液検査のため採血する場合もしくは除去時を除き、ハブに注射器を直接接続しないこと。直接接続による偶発的な脱落を防ぐため、輸液用接続チューブを使用すること。
9. 輸液チューブとの接続は手動で行い、いかなる機器も使用しないこと。
10. 針等の鋭利な物を輸液チューブのニードルレスバルブに接触しないこと。また、ISO594-1 または ISO594-2 に適合するシリンジ及びインジェクションアダプター等以外は併用しないこと。[弁及びニードルレスバルブを損傷する可能性がある。]
11. カテーテルの骨外への漏出（或いは刺入部からの漏れ）を頻繁にモニタすること。
12. 抜去中は、軸方向のアライメントを維持し、カテーテルが揺れたり、曲がることのないように注意する。[カテーテルが適切に抜去できない。]

【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

- (1) 無菌的に取り扱うこと。
- (2) 骨疾患患者（骨粗鬆症、骨形成不全症等）への穿刺及び部位の観察には特に注意を払うこと。[骨折、溢出、または針が抜け出るおそれがあるため。]
- (3) 穿刺中はカテーテルをゆっくりと穿刺すること。曲げたりしないように注意すること。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。[カテーテルが適切に穿刺できない可能性がある。]
- (4) フラッシュが流れない場合は、カテーテルが骨髄内に到達していない可能性がある。
- (5) 使用後は、セーフティーキャップ及び分離したパーツを再装着せずに、針先を針廃棄器具に穿刺して廃棄すること。[誤穿刺及び交差感染を避けるため。]
- (6) 血液検査のため採血する場合もしくは抜去時を除き、直接ハブに注射器を接続しないこと。
- (7) 本品及び併用機器に予期せぬ動作不良が見られる場合は、すみやかに別の製品に交換すること。

(8) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。（自己認証による）本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である：

- ・静磁場強度 1.5 T 又は 3.0 T
 - ・静磁場強度の勾配 4,000 G/cm (40 T/m)
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2.0 W/kg (通常操作モード)
- 上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 5.1 °C 以下である。
- 本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 6.3 cm である。
- T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

**2. 相互作用

(1) 併用注意(併用に注意すること)

本品の付属品である「輸液用接続チューブ」に、他の輸液セット、延長チューブ、注射器等（以下「輸液セット等」という）を接続する際、輸液セット等のオスルアーテーパー先端形状によっては流液路が開通しない場合がある。医薬品が注入できない場合は別の製品に交換し、特にシリンジポンプ等による微量注入を行う場合には、十分注意すること。さらに以下のオスルアーテーパー先端形状を有する輸液セット等を接続した場合、流液路が開通しないおそれがあるため、十分注意すること。

- 1) オスルアーテーパー先端外周部が鋭角なもの
- 2) オスルアーテーパー先端内径がφ2.79mmを超えるもの

3. 不具合・有害事象

(1) 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、スタイレットとカテーテルの変形、カテーテルからスタイレット抜去不能、液漏れ、閉塞、接続不良

(2) その他有害事象

骨折、骨組織の損傷、溢出、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

【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。

使用期間:

24 時間を超えて使用しないこと。

有効期間:

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

アローインターナショナル(米国)
Arrow International, LLC.(subsidiary of Teleflex Incorporated)

Teleflex®