



Teleflex®

** 2024 年 7 月改訂 (第 3 版)

認証番号: 301ADBZX00039000

* 2021 年 9 月改訂 (第 2 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 T.A.L.O.N. 骨内ニードルセット

再使用禁止

【警告】

1. 本品を胸骨に適用する場合、胸骨ロケータを必ず使用すること。[適切な位置に穿刺できないおそれがあるため。]
2. 胸骨ロケータは、脛骨端、上腕骨頭には使用しないこと。[本品の使用用途と異なるため。]

**【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。]
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)

＜適用対象(患者)＞

1. 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。]
2. 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髄が吸引できないため。]
3. 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。]
4. 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。]
5. 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。]
6. 骨粗しょう症(胸骨の場合)
7. 金属アレルギーのある患者

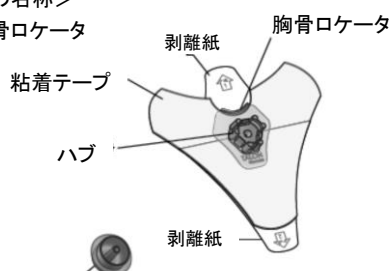
【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造等＞

本品は、心肺機能停止(CPA)傷病者への静脈内輸液(IVI)に代わり、骨髄内輸液(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を含むパッケージであり、一連の手技に用いる為の構成部品及び付属品を含む。

＜各部の名称＞

1. 胸骨ロケータ



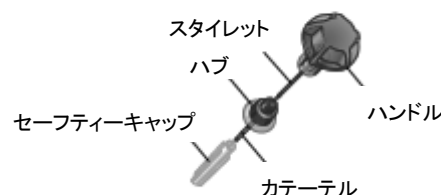
ニードルキャップ

2. 輸液用接続チューブ



3. T.A.L.O.N. マニュアルニードル

スタイレットとカテーテルが組合わされた状態で供給され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、体外から骨髄内への薬液投与の経路を確保することができる。カテーテルのハブは ISO594-1 に適合するメスルーアーテーパーを備えており、構成部品である輸液用接続チューブと接続することができる。



＜サイズ＞

カテーテルの有効長: 38.5mm

カテーテルのゲージ: 15G

＜原理＞

本品は、救急救命時において、急速輸液や薬理学的な蘇生が必要な場合に用いられる骨内注入用針である。本品は成人用であり、胸骨、脛骨端又は上腕骨頭に穿刺して使用する。

＜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、スタイレット、及び胸骨ロケータのプロープ(固定用針): ステンレススチール(ニッケル、クロムを含む)
ハンドル/ハブ、胸骨ロケータのスタビライザー/ハブ: ポリカーボネート

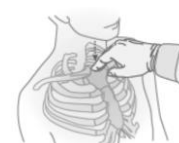
【使用目的又は効果】

骨内への薬液等の注入に用いる。

【使用方法等】

1. 胸骨への穿刺

- (1) 本品は、無菌操作により使用する。
- (2) 適切な穿刺位置を特定する。
- (3) 挿入部位の準備を行う。



※正しいロケータの向きは、右図を参照すること。

- (4) 下記の手順により輸液チューブ接続の準備を行う。
- A) クランプを開放する。
 - B) シリンジとメスルアーテーパーを接続する。
 - C) 生理食塩水、または防腐剤及びエピネフリン無添加の2%リドカインでプライミングシエア抜きを行う。

- (5) 胸骨ロケータのキャップを外し、上部の剥離紙を剥がす。

- (6) 頸切痕と胸骨ロケータの上部曲線を合わせる。

- (7) 胸骨表面のロケータを両手でしっかりと押し、プローブを体内に入れて固定する。

- (8) 粘着テープを押して、しっかりと固定する。

- (9) 胸骨ロケータを所定の位置に保持し、下部の剥離紙を剥がし、胸骨ロケータの下半分に粘着部を露出させる。

- (10) 粘着テープの下部を押して、しっかりと固定する。

- (11) ニードルのセーフティーキャップを取り外して廃棄する。

- (12) 穿刺を行う。
- A) 胸骨ロケータ中央の円錐部にニードルの先端を骨と90度の角度で穿刺する。
 - B) ニードル先端が骨に接触するまでゆっくりと穿刺する。
 - C) ゆっくりと5~7 kgの一定の下向きの力をかけながら時計回りに回転させ、骨皮質を貫通させる。
 - D) 骨髓腔に到達し、ニードルセットが胸骨ロケータにロックされ、クリックの感触が得られたら直ちに穿刺を止めること。

- (13) スタイレットを抜去する。

- (14) 生理食塩水でプライミングした輸液用接続チューブと、ハブのメスルアーテーパーを接続する。

- A) オスルアーテーパーアダプタを右図に示すように、時計回りにねじり、胸骨ロケータ上のハブにしっかりと差し込む。
- B) ルアーロックキャップをきつく締め、偶発的に外れないようにすること。

- (15) カテーテルを5~10 mLの生理食塩水でフラッシュする。フラッシュが行われず、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。

- (16) フラッシュする前に、少量の血液を吸引し、カテーテルの配置を確認すること。
- (17) 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%リドカインの骨髓腔への投与を院内のプロトコルに従って行うことを考慮する。局所麻酔はフラッシュ前に、約2分にわたり、極めてゆっくりと投与すること。

- (18) 必要に応じてフラッシュを繰り返す。カテーテルがフラッシュされたら、指定された圧で薬液または輸液を投与すること。



- (19) カテーテルを抜去する。
A) 胸骨ロケータの粘着テープを胸部から剥がす。
B) ルアーロックシリンジを接続する。
C) ゆっくりとカテーテルを引抜きながら、シリンジとカテーテルを連続して時計方向に回転させる。胸骨ロケータを回転させないこと。



2. 胸骨以外への穿刺

- (1) 本品は、無菌操作により使用する。
(2) 適切な穿刺位置を特定する。



脛骨近位端の場合



脛骨遠位端の場合



上腕骨頭の場合

- (3) 挿入部位の準備を行う。(右図は脛骨近位端の場合)



- (4) 下記の手順により輸液チューブ接続の準備を行う。
A) クランプを開放する。
B) シリンジとメスルアーテーパーを接続する。
C) 生理食塩水、または防腐剤及びエピネフリン無添加の2%リドカインでプライミングしエア抜きを行う。
(5) ニードルのセーフティーキャップを取り外して廃棄する。

- (6) 穿刺を行う。
A) 穿刺位置において、皮膚とニードルが90度の角度になるようにハンドルを配置する。ニードル先端が骨に接触するまでゆっくりと穿刺する。



- B) 先端が骨に到達した時点で、最低5mm以上の長さが見えることを確認する。
C) 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。過度の力を加えないこと。カテーテル先端を時計回りに回転させることで、骨皮質を貫通させることができる。
D) 望ましい深度、またはハブが皮膚表面に到達したら、穿刺を止めること。



- (7) スタイレットを抜去する。



- (8) カテーテルが骨に安定した状態で固定されていることを確認する。
(9) 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) 生理学的、又は薬理的効果
D) 流量が適切であること。

- (10) 特に上腕骨では、カテーテルの骨外への漏出を防ぐため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。
(11) プライミングした輸液用接続チューブと、ハブのメスルアーテーパーを接続する。
(12) 5-10mLの生理食塩水でカテーテルをフラッシュする。
A) 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%リドカインの骨髄腔への投与を院内のプロトコルに従って行うことを考慮する。局所麻酔はフラッシュ前に、約2分にわたり、極めてゆっくりと投与すること。
B) フラッシュが行われなかった場合、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。
C) カテーテルがフラッシュされたら、指定された圧で薬液または輸液を投与すること。
(13) カテーテルを抜去する。輸液接続チューブを外し、ハブにルアーロックシリンジを接続する。ゆっくりとカテーテルを引抜きながら、時計方向に回転させる。

<併用医療機器>

製品名	販売名	届出番号	製造販売業者
EZ-10 骨髄穿刺スタビライザー	ARROW スタビライザー	13B1X00178 000055	自社

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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。]
2. 本品の穿刺前、穿刺中は患者が動かないようにすること〔偶発的な脱落を防ぐため。〕
3. 穿刺する前に皮下脂肪及び筋肉の厚さをチェックすること。BMI が 30 より高い患者には特に注意を払うこと。[目的の位置に適切に挿入できない可能性がある。]
4. 胸部へのエアバッグ展開や自動車ハンドルの衝突等の胸部外傷が疑われる患者の胸骨に穿刺を行う場合は、細心の注意を払うこと。
5. 胸骨に穿刺する前に、胸骨ロケータのプロープを胸骨柄表面にしっかりと固定すること。プロープが骨に固定されない場合は、胸骨に使用しないこと。[目的の位置に適切に穿刺できない可能性がある。]
6. 穿刺前に、スタイレットがカテーテルとしっかりと固定されていることを確認すること。
7. 穿刺中または抜去中は、90 度の角度を維持し、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。]
8. 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、必ず針先を離し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。一度開封した針は、使用の有無に関わらず針廃棄器具に穿刺して廃棄すること。
9. 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。
10. 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。
11. 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。]
12. 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。
13. 輸送系への移動中は、本品が患者の所定位置にしっかりと固定されていることを確認すること。

【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。]

**2. 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器等の名称	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)	体内での移動、破損、火傷等が起こるおそれがあるため、本品が挿入された患者に MR 検査を実施しないこと。	MR 検査室内の強力な磁場の影響により、金属部品を含む本品の移動や発熱が引き起こされるため。

(2) 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、破損品の体内遺残

【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®