



機械器具 47 注射針および穿刺針

管理医療機器
(管理医療機器)

単回使用骨内注入用針
骨髓生検キット

70197000
16833000)

インターオシウスインフュージョンニードル (C)

再使用禁止

【警告】

- 1) 本品は生後 24 ヶ月以下の幼児へ使用すること。
- 2) 本品を用いての薬液注入は、通常の静脈アクセスが得られるまでの緊急代替である。24 時間を越えて使用しないこと。

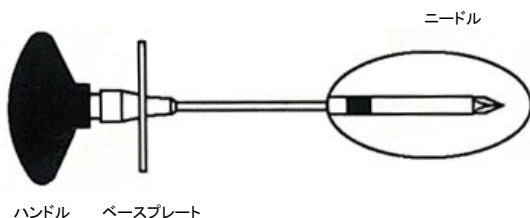
【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止 [品質が劣化するおそれがある]
- 3) 適用対象 (患者)
 - (1) 骨折や血管外傷、穿刺部に外傷のある患者 [患部が拡大するおそれがある]
 - (2) 血液凝固異常がある患者 [組織が損傷して出血するおそれがある]
 - (3) 金属に過敏性を有する患者 [本品はステンレススチール製である]
 - (4) 全身状態が不良な患者 [手技を施行できない]
 - (5) 穿刺部に感染症のある患者 [感染が増悪するおそれがある]
- 4) 使用方法における禁止
 - (1) 本品の椎骨への使用
 - (2) 関節、骨端への穿刺 [神経を損傷するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

カニューレ : 外径 15.5~18 ゲージ (1.75~1.3mm)
長さ 2.5~4.0cm
ステンレススチール製



※カニューレ部分にマーカがあるタイプもある。
※サイドポート付きのタイプもある。

2. 原理

カニューレを骨内に穿刺し、カニューレを通して薬液注入を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、脛骨、大腿骨、椎骨などに穿刺し、薬液注入を行うためのインフュージョンニードルである。幼児に対する緊急薬液注入用、あるいは骨生検に用いる場合がある。

【使用方法等】

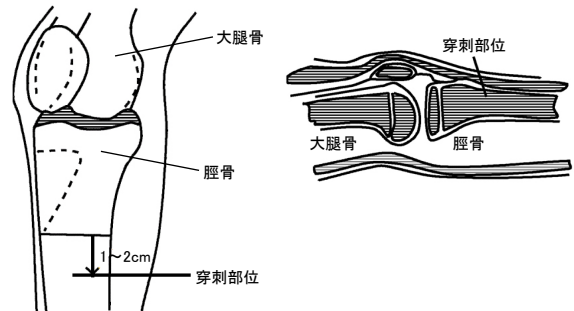
1. 使用方法

<穿刺部位>

脛骨上端、または下端の内側面を穿刺する。図を参考に穿刺部を決定すること。

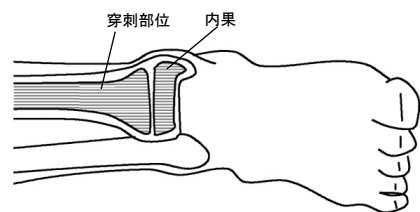
(脛骨上端の場合)

- * 脛骨粗面の中点から 1~2cm 下方の平坦な部分に穿刺する。関節腔及び骨端板から離れ、脛骨下端に向かって脛骨の長軸に対して垂直になるよう穿刺すること。



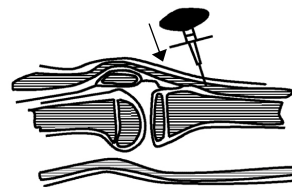
(脛骨下端の場合)

- * 内果の上方の平坦な部分が穿刺部位となる。関節腔及び骨端板から離れ、脛骨上端に向かって脛骨の長軸に対して垂直になるよう穿刺すること。



<使用方法>

- ① 穿刺部位を消毒処置した後、局部麻酔をする。
- ② カニューレのハンドルをしっかりと握り、足を固定した後、ニードルを脛骨に穿刺する。



- ③ ニードルが骨内に入ったら、カニューレにかかる抵抗が弱まり骨髓に到達したことが感じられるまで、回しながら更に挿入する。
- ④ カニューレのベースプレートを固定した状態で、ハンドルを反時計回りに回し、ニードルを抜去する。
- ⑤ カニューレが骨髓内にあることを、以下のいずれかの方法で確認する。
 - 1) 骨髓内の吸引を行い、骨髓液が吸引できることを確認する。
 - 2) 滅菌済み生理食塩水を試験注入し、骨髓内の吸引を行う。
 - 3) カニューレを通して抵抗なく薬液注入ができ、漏出のないことを確認する。その後、骨髓内の吸引による確認も行う。
- ⑥ カニューレを皮膚に固定し、薬液注入を行う。
- ⑦ カニューレを抜去する際は、カニューレを慎重に引きながら左右に回して皮質骨から外し、抜去する。その後、標準的な方法でドレッシングを施す。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) カニューレの挿入に失敗したり、カニューレの閉塞が起こった場合は、他方の足での穿刺を検討すること。
- 2) 骨髓内へのカニューレ挿入は、カニューレが脛骨の長軸に対して垂直になるように保ちながら行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用する前には、穿刺部位を十分検討してから行うこと。[骨髄や血管を損傷するおそれがある]
- 2) 患者の体格や年齢に応じて適用サイズを決定すること。
- 3) 骨髄を吸引するとカニューレが詰まるおそれがあるので注意すること。

2. 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場合がある。

- 1) 不具合
 - (1) カニューレ(ハンドル・ベースプレート・ニードル)の破損
- 2) 有害事象
 - (1) 骨折
 - (2) 骨組織の損傷
 - (3) 神経損傷
 - (4) 薬液に対するアレルギー反応
 - (5) 疼痛、しびれ
 - (6) 骨髄炎
 - (7) 発赤、膨張
 - (8) ショック
 - (9) 筋力低下
 - (10) 出血
 - (11) 排膿
 - (12) 感染症
 - (13) 発熱
 - (14) 頭痛

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【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》

※※ クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)

Cook Incorporated