



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

(骨髄生検キット)

(16833000)

インターオシウスインフュージョンニードル (D)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

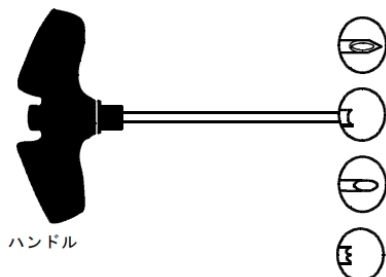
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]
3. 適用対象(患者)
 - 1) 骨折や血管外傷、穿刺部に外傷のある患者[患部が拡大するおそれがある]
 - 2) 血液凝固異常がある患者[組織が損傷して出血するおそれがある]
 - 3) 椎体に血管腫がある患者[大量出血のおそれがある]
 - 4) 全身状態が不良な患者
4. 使用方法
 - 1) 椎間孔への穿刺[神経を損傷するおそれがある]
 - 2) オブチュレーターを体内で使用しないこと。本品を用いて粘性の高い薬剤(骨セメント)等を注入後、体内でカニューレ内に残る薬剤を押し出す場合はスタイレットを使用すること。[オブチュレーターを使用した場合、骨組織等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

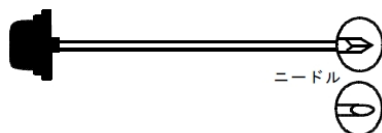
本品には以下の構成品が含まれる。

- 1) カニューレ
外径 : 11~15 ゲージ(3.05~1.83mm)
長さ : 10.0~15.0cm
ステンレススチール製

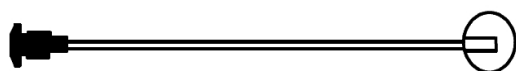


※カニューレ部分にマーカがあるタイプもある。

- 2) スタイレット
ステンレススチール製



- 3) オブチュレーター



※ 本品には他に、コネクティングチューブ、1mL シリンジ 10 本、ニードルホルダーが付属する場合がある。

2. 原理

ニードルを骨内に穿刺し、ニードルを通して検体を採取する。

【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・経路＞

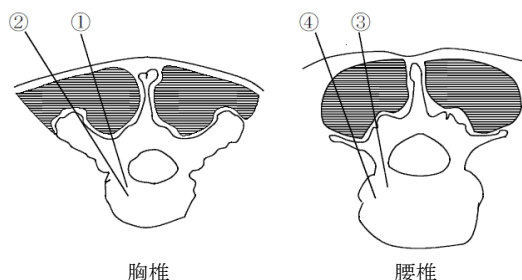
胸椎、または腰椎に穿刺する。あらかじめ CT スキャンを行い、その結果をもとに穿刺部位、経路を決定する。

＜胸椎穿刺の場合＞

胸椎に対して垂直か、わずかに角度をつけて穿刺し、椎弓根を通過して椎体に挿入するか(下図①)、さらに角度をつけて穿刺し、横突起から椎弓根を通過して椎体に挿入し、生検を行う(下図②)。

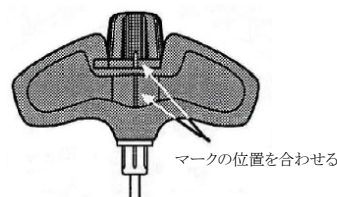
＜腰椎穿刺の場合＞

胸椎と同様の経路をとるか(下図③)、より角度をつけて穿刺し、外側から椎体に挿入し、生検を行う(下図④)。



＜操作方法＞

- ① 穿刺部位付近を消毒処置した後、穿刺部位に局所麻酔、または全身麻酔をする。
- ② カニューレにスタイレットを挿入する。カニューレを回転させてマークの位置が合うように組み立てる。



- ③ スカльペル(構成品外別品目)で穿刺部位の皮膚を小切開する。
- ④ カニューレのハンドルを握り、ニードルを穿刺する。このとき、ニードル先端の位置を CT で確認しながらカニューレを回転させ、生検部位手前まで挿入する。
- ⑤ カニューレからスタイレットを外した後、カニューレを回転させながら生検部位へ進める。これによりカニューレ内に検体が採取される。
- ⑥ 穿刺時と反対回りにカニューレを回転させ、抜去する。
- ⑦ 体外に抜去後、オブチュレーターをカニューレに挿入し、カニューレ内の検体を押し出す。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品の使用前に穿刺部位を決定する際、体表マーカ(品番: PTL-1(構成品外別品目))において CT 撮影しておく、穿刺中の CT スキャンと比較することで、ニードル位置の確認に利用できる。

- 2) 本品を使用する際は、随時、X線透視、またはCTスキャンを行い、穿刺部位、生検部位を確認しながら使用すること。
- 3) 穿刺に用いるニードルは、骨表面にできるだけ垂直になるように穿刺すること。
- 4) 本品を用いて粘性の高い薬剤(骨セメント)等を注入した後、体内でカニューレ内に残る薬剤を押し出す場合は、スタイレットをカニューレへ挿入し、カニューレにスタイレットが完全に固定されるまで、スタイレットを時計方向へ回転させること。その後、カニューレと共に抜去すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用前に、病変部のCTスキャン、X線透視、MRI等を行い、血管の走行や骨外進展病変の拡がりを確認した上で、穿刺部位を十分検討すること。
- 2) 患者の年齢、穿刺部位に応じた適用サイズを使用すること。

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ります。

- 1) 重大な不具合
 - (1) ニードルの破損
 - (2) ハンドルの破損
 - (3) オブチュレーター、その他構成品の破損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 骨折
 - (2) 骨組織の損傷
 - (3) 疼痛、しびれ
 - (4) 骨髄炎
 - (5) 発赤、腫脹
 - (6) 薬液に対するアレルギー反応
 - (7) ショック
 - (8) 筋力低下
 - (9) 出血
 - (10) 排膿
 - (11) 気胸(胸椎穿刺の場合)
 - (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