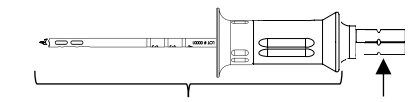
機械器具 74　医薬品注入器
一般医療機器　骨内医薬品注入キット　（JMDN コード：18009000)］

ライトニングニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・　再使用禁止
・　再滅菌禁止
＜適用対象（患者、部位）＞
・　金属アレルギーのある患者
・　骨粗鬆症等骨形成、骨量、骨質が十分ではない患者[骨折の恐れがある]
・　骨折している部位[再骨折、骨髄液漏出の恐れがある]
・　これまでに人工関節置換術等の重大な整形外科手術治療を受けた部位[穿刺または骨髄液吸引が困難となる恐れがある]
・　重度の肥満や不明瞭な解剖学的ランドマークにより穿刺部位、穿刺深度の特定、設定が困難な部位[適切な穿刺を行えない恐れがある]
・　感染部位[感染症の増悪の恐れがある]
・　前回の穿刺から 48 時間経ってない部位[穿刺部が治癒していないため、適切な穿刺を行えない恐れがある]
＜併用医療機器＞
- MRI 室に本品を持ち込まないこと〔MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがある〕

【形状・構造及び原理等】
本品は、骨内に医薬品等を注入するために用いる単回使用のライトニングニードル、プランジャ及びパワーツールに接続するためのアダプタで構成する。



プランジャ

＜体液・粘膜等に接触する原材料＞
ステンレススチール

【使用目的、効能又は効果】
骨内に医薬品等を注入するために使用する

【操作方法又は使用方法】
1. 穿刺部位を特定し、無菌操作により皮膚を消毒する
2. 本品を無菌操作にて取り出し､パワードライバーにアダプタを装着しニードルを接続する
3. ニードルを骨髄腔に穿刺し、パワードライバー、アダプタを外し、ニードルの内針を抜き取る
4. プランジャを用い、ニードル先端部のスペースを確保する
5. ニードルの外筒に､予め準備しておいた医薬品等を充填したシリンジを装着する
6. シリンジより医薬品等をゆっくり注入する
7. 外筒に内針を挿入し、ゆっくりねじりながら抜去する

＜使用方法に関する使用上の注意＞
・　穿刺中に患者が動かないよう必要に応じて穿刺部位を固定すること。
・　穿刺時に穿刺方向に過度な力を加えないこと。
・　穿刺後に内針を取り外す時、外筒が動かないよう注意すること。

【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
化学療法、放射線治療、抗凝固治療を受けている、または出血性疾患、出血傾向のある患者への使用［重症度の高い出血リスクがある

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
MRI(磁気共鳴画像診断装置)	MRI 室では使用しないこと	磁気吸引事故

3. 不具合、有害事象
本品の使用に伴い、以下の不具合、有害事象が発生する場合がある。
[その他の不具合]
・ライトニングニードルの破損
[その他の有害事象]
・穿刺部位の出血、発赤、血腫、感染
・骨組織の損傷、骨折

【保管方法及び使用期間等】
[保管方法]
直射日光、高温、多湿な場所、水濡れを避けて室温で保管すること。
[有効期限]
包装表示に記載の使用期限までに使用する。

【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]
クリスメディカルソリューションズ株式会社
[製造業者]
Arteriocyte Medical Systems, Inc. (米国)