



2011年10月1日（第1版）

【医療機器承認番号】 16000BZY00645000

機械器具47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 骨髓生検キット（JMDN：16833000）

ディスポーザブルジャムシディ骨髓生検針

再使用禁止

【警告】

生検は無菌的に実施すること。

【禁忌・禁止】

- 同一患者以外での再使用禁止。
- 本製品は、骨組織のサンプリングのために使用するものであるため、その他の用途には使用しないこと。
- 本製品は、胸骨穿刺には使用しないこと。針が長く、胸腔内臓器もしくは血管の穿刺あるいは損傷の原因となることがある。
- 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

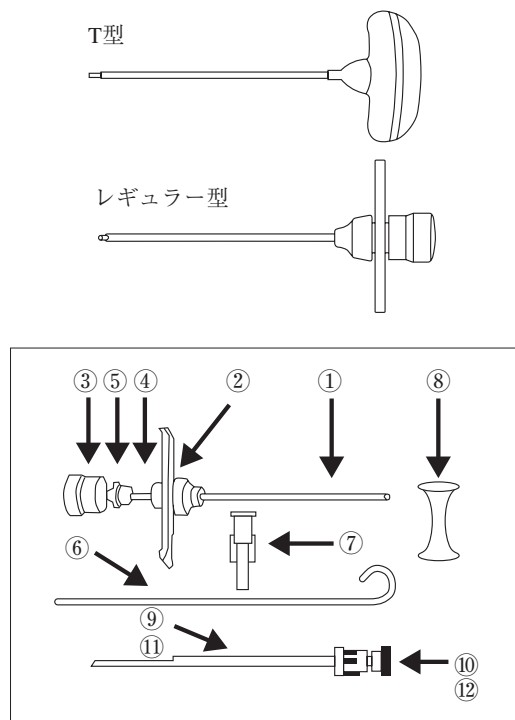
本品は、以下の部品から構成される。

番号	名称	
①	生検針 (本体)	カニユーレ針部
②		カニユーレ保持ハンドル部
③		コンフォートノブ
④		スタイレット針部
⑤		スタイレット基部
⑥	プローブ	
⑦	ルーアーロック・アダプター	
⑧	プローブガイド	
⑨	サポートロッド	サポートロッド針部
⑩		サポートロッド基部
⑪	クレードル	クレードル針部
⑫		クレードル基部

上記構成部品のうち⑦～⑪を含まない製品群もある。
また、①のカニユーレ先端形状及び②のカニユーレ保持ハンドル形状には以下の2種類がある。

カニユーレ先端形状	ラウンド型
	クラウンチップ型
カニユーレ保持ハンドル形状	レギュラー型
	T型

以下に、各部品の模式図を示す。



【使用目的、効能又は効果】

本品は下記イ～トの症状がある場合に、骨髓内容を採取して診断補助や診断確認用として使用する。

- イ 骨髓穿刺でDry Tapの場合
- ロ 再生不良性貧血が疑われる場合
- ハ 骨髓線維症が疑われる場合
- ニ 白血病が疑われる場合
- ホ 悪性リンパ腫のStaging
- ヘ 悪性腫瘍の骨髓転移が疑われる場合
- ト 粟粒結核などの肉芽腫が疑われる場合

【操作方法又は使用方法等】

この製品を使ってできる生検は、後上腸骨部生検である。
留意点：吸引を行う場合は、生検の前に行うこと。

吸引手技：

1. 患者を右ないし左の側臥位にし、背中を無理なく曲げさせ、膝頭を胸の方へ引かせる。あるいは患者に腹臥位をとらせてもよい。
2. 後上腸骨部にインクか親指の爪で押してマークをつける。
3. 無菌操作方法をもって皮膚を消毒し、穿刺する部位を準備する。
4. 局所麻酔薬を骨膜まで浸潤させる。
5. カニユーレを挿入する前に、メスで皮膚を切開する。

6. カニユーレにスタイレットを挿入し、コンフォートノブで固定した状態にする。
手のひらで保持ハンドルをしっかりと持つ。
7. 切開部位よりカニユーレを刺入し、時計回り、反時計回りと交互に45度程度回しながら、しっかりと力を加え、ゆっくりとカニユーレを刺入する。骨髓腔に入ったことは、抵抗が弱まったことで分かる。
8. コンフォートノブをゆるめ、スタイレットを保持ハンドルから引き抜く。
9. 吸引を行う場合は、ここでカニユーレの針基部にシリンジ（構成品外）を取り付ける。その際ルーアーロックアダプターを使用する。
10. シリンジの内筒をすばやく引き、陰圧をかけて組織を吸引する。吸引した組織を取り出す。

生検手技：

1. 患者を右ないし左の側臥位にし、背中を無理なく曲げさせ、膝頭を胸の方へ引かせる。あるいは患者に腹臥位をとらせてもよい。
2. 後上腸骨部にインクか親指の爪で押してマークをつける。
3. 無菌操作方法をもって皮膚を消毒し、穿刺する部位を準備する。
4. 局所麻酔薬を骨膜まで浸潤させる。
5. カニユーレを挿入する前に、メスで皮膚を切開する。
6. カニユーレにスタイレットを挿入し、コンフォートノブで固定した状態にする。
手のひらで保持ハンドルをしっかりと持つ。
7. 切開部位よりカニユーレを刺入し、時計回り、反時計回りと交互に45度程度回しながら、しっかりと力を加え、ゆっくりとカニユーレを刺入する。骨髓腔に入ったことは、抵抗が弱まったことで分かる。
8. コンフォートノブをゆるめ、スタイレットを保持ハンドルから引き抜く。

〔クレードル無しの場合〕

9. スタイレットの外された状態で、カニユーレを刺入し、時計回り、反時計回りと交互に45度程度回しながら（より良く切れるため）、十分な骨髄が得られるまで、ゆっくりとカニユーレを進める。
10. 下向きに弱く力を加えながらすばやく、カニユーレを360度右に10回、左に10回回転させ検体を切り離せるようにする。
11. カニユーレを約2～3mm後退させた後、少しカニユーレ先の角度を変え、弱く力を加えながらカニユーレを進める。カニユーレをさらに2～3mm進め、360度回転を2度行う。この操作でカニユーレの先端部分にある検体の根元が折れて切断され、カニユーレの内部へ押しこまれる。
12. カニユーレを左右交互に回旋しながら引き抜く。
13. カニユーレを患者から抜去した後、プローブガイドをカニユーレの先端に装着し、ガイドの中にプローブを通し採取検体を押し出す。

〔クレードル付きの場合〕

9. スタイレットの外された状態で、カニユーレを刺入し、時計回り、反時計回りと交互に45度程度回しながら（より良く切れるため）、十分な骨髄が得られるまで、ゆっくりとカニユーレを進める。
10. サポートロッドとクレードルと一緒にカニユーレに挿入する。検体の先端に当り止るところまで進める。この時おおよその検体の長さが判る（クレードルの目盛りにより）。
11. サポートロッドをそのままの静止位置に保ちながら、クレードルのみをハンドル基部まで押し進める。
12. クレードルの白いつまみ部分を360度回旋させる。この操作で、カニユーレの先端部にある生検検体の根元が折れて切断され、カニユーレとクレードルの内部に保持される。
13. クレードルとサポートロッドと一緒にカニユーレから抜去する。もしくはカニユーレとクレードル及びサポートロッドを緩やかに左右交互に回旋させながら引き抜く。

14. 生検検体を取り出すため、クレードルを通しサポートロッドを押し進める。元に戻すように挿入して生検検体を押し出す。
15. カニユーレを患者から抜去した後、プローブガイドをカニユーレの先端に装着し、ガイドの中にプローブを通し採取検体を押し出す。

【使用上の注意】

警告

- 生検は無菌的に実施すること。

使用注意

- 本品は生検の処置を熟知した医師が使用すること。
- 患者に使用する前に、製品が正常に動作することを確認すること。

重要な基本的注意

- 本品は滅菌済み単回使用製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 再滅菌しないこと。
- 複数の患者には使用しないこと。
- 本品を使用目的以外の用途に使用しないこと。
- 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 包装が破損・汚損・開封済み・水濡れしていた場合、又は製品及び包装内に破損・汚損・異物などの異常が認められた場合は、使用しないこと。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- カニユーレが正しい位置に挿入されるまで、スタイレットノブを回さないこと。
- カニユーレの適切な位置を確認して操作すること。
- 組織の採取量は、目標組織の性状によって異なることに留意すること。
- 使用時は無理に引っ張ったりせず、注意深く丁寧に扱うこと。

一般的注意

- 製品をケースから取り出し、製品に異常（ひび、汚れ、針の曲がりなど）が無いことを十分確認し、使用すること。

その他の注意

- 使用後の本品は、感染防止に留意し、全ての部品があることを確認し、安全な方法で処分すること。なお、針等にプロテクターをかぶせる場合は、誤刺及びプロテクターからの飛び出しに注意し、慎重に行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法：室温下で、水濡れに注意し、直射日光、オゾン、及び高温多湿を避けて保管すること。

使用期間：本品の使用期限は包装に記載。（自己認証による）

【包装】

入り数は包装に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
ケアフュージョン・ジャパン324合同会社
〒112-0002 東京都文京区小石川1-3-11
電話 (03) 5805-0324

製造業者
ケアフュージョン社（米国、ドミニカ）
CareFusion