

アキューラ バイオプシー システム

(DBMNJ * * * * * TL: "J" タイプポーンマロウ アスピレーション/バイオプシーニードル)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

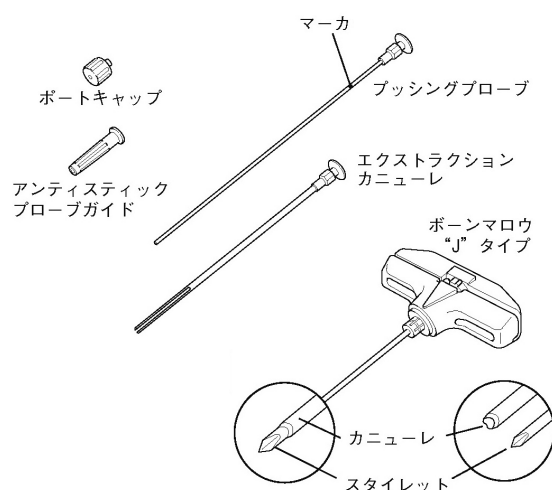
- ・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

組成

カニューレ：ステンレススチール
 スタイレット：ステンレススチール

形状



付属品：ニードルパイス (2 個入)



【使用目的又は効果】

生体組織検査用の採取針である。

注) 本品は、腸骨の骨髓穿刺、生検に使用する。

【使用方法等】

■骨髓穿刺の手技手順

I. 準備

1. 本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。

II. 検査の準備

- (1) 患者を側臥位にし、ひざを胸の方に引き寄せ、背中を丸めた楽な姿勢にさせる。
- (2) 上後腸骨棘を探し、印を付ける。
- (3) 無菌操作にて皮膚を消毒し、ドレープを掛ける。
- (4) 印をした部位、特に骨膜に局所麻酔を施す。
- (5) 印をした部位を、メスで切開する。

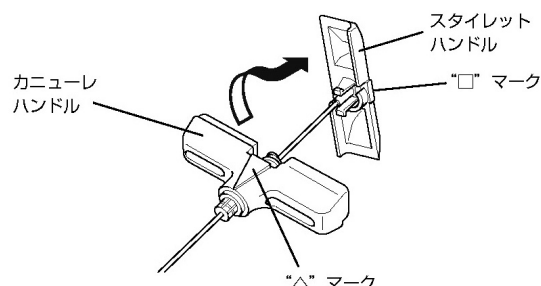
III. 穿刺

2. 本品のニードルから、保護用シースを取り外す。
3. ハンドルを握り、人差し指をニードル先端方向に向けて添え、ニードルを支える。(この位置がニードルを安定させ、より良い操作が可能になる。)
4. 切開部からニードルを上前腸骨棘の方向に挿入し、後腸骨棘に接触するまで進める。

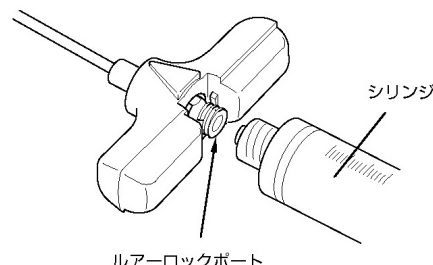
5. ニードルを骨髓腔に、ゆっくりかつしっかりと、まっすぐに穿刺する。(通常、穿刺抵抗の減少によって、ニードル先端が骨髓腔に挿入されたことが判断できる。)

IV. 骨髓の吸引

6. 骨髓腔へ挿入後、スタイレットハンドルを、約 90 度、反時計回りに回転させてロックを解除し、スタイレットをまっすぐ手前に引き抜く。



7. ルアーロックポートにシリンジを接続する。(ルアーリップ又はルアーロックタイプのシリンジが使用できる。)



8. シリンジのプランジャーを引くことで、骨髓を吸引し、採取する。
9. 陰圧をかけた状態を保持したまま、カニューレハンドルをゆっくりと回転させながら、穿刺部よりカニューレを抜去する。
10. ルアーロックポートからシリンジを外し、シリンジから、吸引採取したサンプルを取り出す。

■骨髓生検の手技手順

V. 準備

11. スタイレットを、ルアーロックポートへ挿入し、スタイレットハンドルを、約 90 度、時計回りに回転させてロックの状態にし、再セットする。(スタイレットハンドル上の“□”マーク面が、カニューレハンドル上の“△”マーク面と一致しないと、ハンドルの嵌合ができない。)
12. 手順 3.~6. を、再度おこなう。
13. 適切な骨髓が採取されるまで、カニューレハンドルを左右交互に半回転させ、半回転させるごとにカニューレを、約 1mm ずつ進める。
14. サンプル長をチェックする。

- (1) プッシングプローブから、保護用シースを取り外す。
- (2) カニューレ内腔中のサンプル長をチェックする為、プッシングプローブをルアーロックポートからカニューレ内へ挿入する。

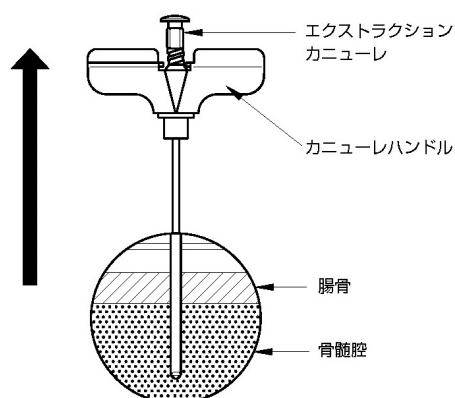
- (3) プッシングプローブの先端に組織が触れた場所で、プローブの挿入を止める。ルアーロックポート入り口から、プローブのマーカまでの距離が、カニユーレ内腔中のサンプル長となる。
- (4) チェック後、プッシングプローブを抜去する。
- (5) 必要とするサンプル長が得られるまで、13.~14.の手順を繰り返す。

VII. 骨髓の採取

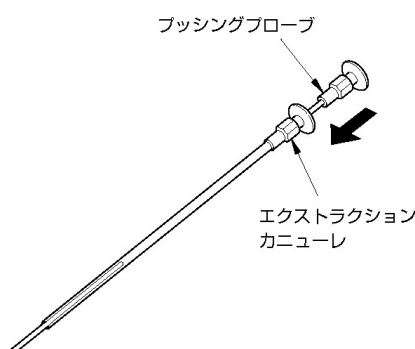
骨髓を採取するためには、A、Bの2種類の方法がある。

A. エクストラクションカニユーレ法

- (1) サンプル長のチェック終了後、エクストラクションカニユーレから、保護用シースを取り外す。
- (2) エクストラクションカニユーレをカニユーレに挿入し、カニユーレハンドルを保持したまま、エクストラクションカニユーレを完全に、奥まで挿入する。
注) 挿入する際は、エクストラクションカニユーレを回転させないこと。
- (3) カニユーレハンドルを 360° 回転させ、骨髓サンプルを切り離す。
- (4) カニユーレハンドルを左右交互にゆっくりと半回転させながら、穿刺部より、カニユーレを抜去する。



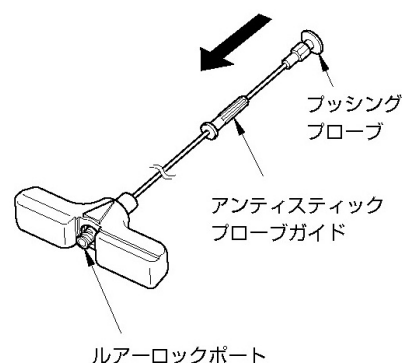
- (5) カニユーレから、エクストラクションカニユーレを抜去する。
- (6) エクストラクションカニユーレに、プッシングプローブを挿入し、サンプルを押し出す。



B. シリンジ陰圧法

- (1) サンプル長のチェック終了後、ルアーロックポートにシリンジを接続する。
- (2) サンプルを保持するためにシリンジを吸引し、陰圧をかける。
- (3) 陰圧をかけた状態を保持したまま、カニユーレハンドルをゆっくりと回転させながら、穿刺部より、カニユーレを抜去する。
- (4) ルアーロックポートからシリンジを外す。
- (5) アンティスティックプローブガイドの大きい開口部を、カニユーレの先端に確実にはめ込み、装着する。
注) アンティスティックプローブガイドは、カニユーレの鋭利な先端を保護し、サンプル取り出し中の誤穿刺を防ぐ。

- (6) アンティスティックプローブガイドの小さい開口部に、プッシングプローブを挿入し、ルアーロックポートから、サンプルをゆっくり押し出す。



注) 前記一連の手順内において必要であれば、ポートキャップを、ルアーロックポートへ装着する。(ルアーロックポートからの空気感染防止等のため。)

VIII. 再生検をする場合

- (1) A の場合、エクストラクションカニユーレから、プッシングプローブを抜去する。B の場合、カニユーレから、プッシングプローブを抜去し、アンティスティックプローブガイドを取り外す。
- (2) 手順 11. に従い、スタイレットを、カニユーレに再セットする。
- (3) 再度、骨髓穿刺又は骨髓生検をおこなう。

IX. 生検の終了

- (1) 手順 11. に従い、スタイレットを、カニユーレに再セットする。
- (2) アンティスティックプローブガイドを、ニードル先端にかぶせ、本品一式を廃棄処分する。

X. ニードルバイス (付属品) を使用し廃棄する場合

ニードルバイスは使用済み針を安全に廃棄する為の付属品であり、本品に2個同梱されている。

注意:

- ・単一患者への手技のみに使用すること。
 - ・1個につき使用できる針は1本のみである。
 - ・針先端を持たないよう注意すること。
 - ・針を挿入する際は、空いている手でニードルバイスを持たないこと。
 - ・針の挿入は必ず片手で行うこと。
 - ・ニードルバイスでロックされた針を抜去しようとしないうこと。
- (1) ニードルバイスを平らで安定した位置に置く。
 - (2) 針の使用後、針の先端を本品の開口部に挿入し、止まるまで垂直方向にしっかりと挿入する。これにより、針がしっかりとロックされる。
注) 挿入の際には空いている方の手をニードルバイスから離しておくこと。
 - (3) 使用済みの固定された針とニードルバイスを、感染防止に留意し、安全な方法で廃棄すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品から、保護用シースを取り外す際は、カニユーレ、スタイレット、プッシングプローブ、エクストラクションカニユーレ、それぞれの先端を傷つけたり、破損させないように慎重におこなうこと。
2. 穿刺時に、左右に力がかかるとニードルが曲がるおそれがあるので、無理な穿刺はおこなわないこと。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

本品を、抗凝血療法中の患者や血友病の症状がある患者に対して使用する際には、厳密な専門的判断の上、適用すること。

重要な基本的注意

- 1.開封前には必ず、滅菌包装に、破れ等の損傷又は水ぬれが無いことを確認すること。
- 2.本品の使用前には、適切な機能を妨げるような破損箇所、その他の欠陥が無いことを確認すること。
- 3.本品を使用中、本品が正常に動かない場合又はスムーズに動かない場合は、使用しないこと。
- 4.穿刺時に、左右に力がかかるとニードルが曲がるおそれがあるので、無理な穿刺はおこなわないこと。

有害事象

重大な有害事象

- ・出血
- ・血腫
- ・感染
- ・痛み
- ・腸骨の穿孔等

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

有効期間

製品ラベルに表示。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

スーガン株式会社

【外国製造所】

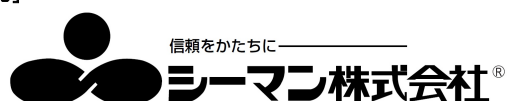
アメリカ、テキサス州

アルゴンメディカルデバイス社

(Argon Medical Devices, Inc.)

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合わせください。

【発売元】



大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号 〒530-0044

<http://www.sheen-man.co.jp>

TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114