

## アキュラ バイオプシー システム

(DBMNI\*\*\*\*: “I” タイプボーンマロウ 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

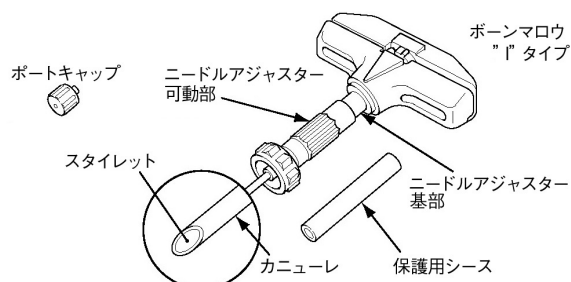
- ・再使用禁止。
- ・ニードルアジャスターを外した場合、胸部への骨髓穿刺には、絶対に使用しないこと。

## 【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：ニードルバイス (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、胸骨又は腸骨の骨髓穿刺に使用する。

## 【使用方法等】

## 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

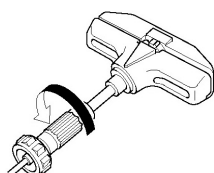
2. 採取部位に、印を付ける。
3. 無菌操作にて皮膚を消毒し、ドレープを掛ける。
4. 印をした部位に、局所麻酔を施す。

## III. 穿刺

5. 本品のニードルから、保護用シースを取り外す。骨髓穿刺の部位により、A、B1、B2 の 3 種類の方法で、ニードル長を選択する。

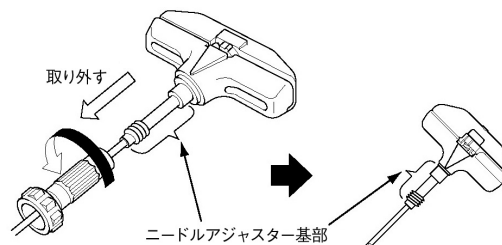
## A. 胸骨の骨髓穿刺&lt;短い針長 (針長可変)&gt;

ニードルアジャスター可動部を回し、ニードルを適切な長さに調節する。(針長は、約 10mm～約 23mm 間で可変調節できる。)



## B1. 腸骨稜の骨髓穿刺&lt;二番目に長い針長 (針長固定)&gt;

ニードルアジャスター可動部を回して取り外し、ニードルアジャスター基部のみにする。(針長は、約 47mm になる。)



## B2. 腸骨稜の骨髓穿刺&lt;最長の針長 (針長固定)&gt;

ニードルアジャスター全体 (可動部及び基部) を抜去する。(針長は、約 67mm になる。)

注) 抜去の際には必ず、保護用シースをかぶせ、指等を傷つけないよう慎重に外すこと。図のようにハンドルを握り、ニードルアジャスター可動部を、支えた指で押し上げるようにして外すこと。

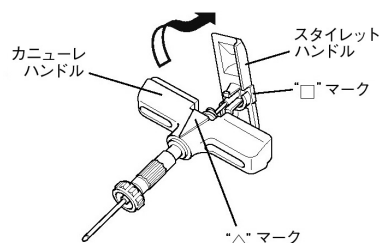


6. ハンドルを握り、人差し指をニードル先端方向に向けて添え、ニードルを支える。(この位置がニードルを安定させ、より良い操作が可能になる。)

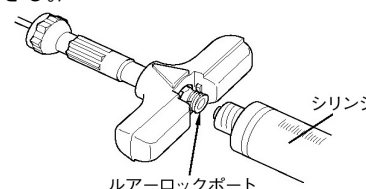
7. ニードルを胸骨内又は腸骨稜内の骨髓に、ゆっくりかつしっかりと、まっすぐに穿刺する。(通常、穿刺抵抗の減少によって、ニードル先端が骨髓腔に挿入されたことが判断できる。)

## IV. 骨髓の吸引

8. 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。



9. 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。)



10. シリンジのプランジャを引くことで、骨髓を吸引し、採取する。
11. 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。
12. 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。  
 (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。)

#### V. 再度、骨髓穿刺をする場合

13. 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。)
14. 再度、骨髓穿刺をおこなう。

#### VI. 骨髓穿刺の終了

15. V.の 13.に従い、スタイレットを、カニューレに再セットする。
16. ニードルアジャスター可動部を、調節又は取り外した場合は、元の状態に戻す。
17. ニードル先端に保護用シースをかぶせ、本品一式を廃棄処分する。

#### VII. 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) ・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に注意すること。
  - ・ 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めないこと。

18. ニードルバイスを平らで安定した位置に置く。
19. 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。
20. 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. 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。
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。
3. 本品から、保護用シースを取り外す際は、カニューレ及びスタイレット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。
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。
5. 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。

#### 【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、医師による厳密な専門的判断の上、適用すること。

#### 有害事象

##### 重大な有害事象

- ・ 出血
- ・ 血腫
- ・ 感染
- ・ 痛み
- ・ 胸骨又は腸骨の穿孔等

#### 【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。

##### 使用期間

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】

##### 【製造販売業者】

スーガン株式会社  
TEL (06) 6354-6181

##### 【製造業者】

アメリカ、アルゴンメディカルデバイス社  
(Argon Medical Devices, Inc.)、アメリカ

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