

アキュラ バイオプシー システム

(BMHN****: ポーンマロウ ハーベストニードル)

(BMHN****V: ポーンマロウ ハーベストニードル (サイドホール付))

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

再使用禁止。

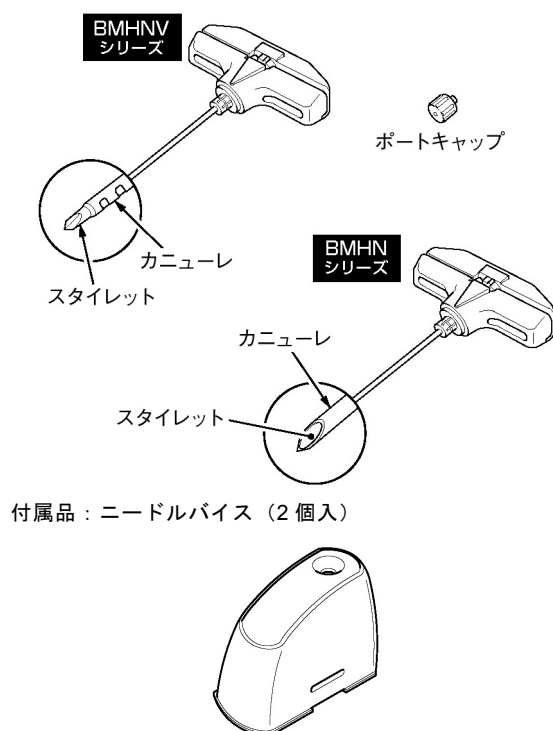
【形状・構造及び原理等】

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) 骨髄移植に使用する骨髄を採取するために使用する。

【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. 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。

3. 採取部位に、印を付ける。

4. 無菌操作にて皮膚を消毒し、ドレープを掛ける。

5. 印をした部位に、局所麻酔を施す。

III. 穿刺

6. 本品のニードルから、保護用シースを取り外す。

7. 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。)

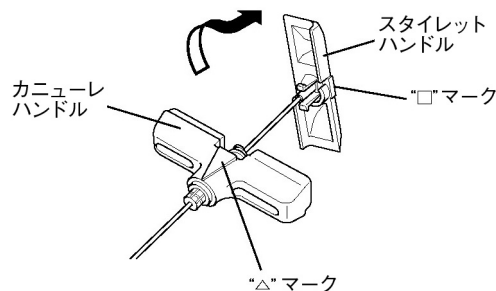
8. 採取部位からニードルを穿刺し、後腸骨稜に接触するまで進める。

9. ニードルを骨髄腔に、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、ニードル先端が骨髄腔に挿入されたことが判断できる。)

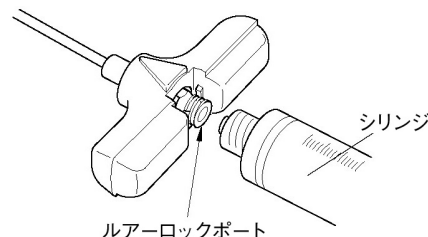
注) BMHN****V タイプの場合、ニードル先端にある全てのサイドホールを、皮質性骨組織を超えて骨髄腔に挿入させること。[空気と過剰な骨状軟組織が、吸引した骨髄と共に採取される可能性があるため。]

IV. 骨髄の吸引

10. 骨髄腔へ挿入後、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。



11. ルアーロックポートにシリンジを接続する。(ルアース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。)



12. シリンジのプランジャーを引くことで骨髄を吸引し、採取する。

13. ルアーロックポートからシリンジを外し、シリンジから、吸引採取した骨髄を取り出す。

14. 臨床必要量を満たす適切な骨髄量が得られるまで 11. ~ 13. の採取手順を繰り返す。

15. カニューレハンドルをゆっくりと回転させながら、穿刺部よりニードルカニューレを抜去する。

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、骨髄採取をする場合

16. 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。)

17. 再度、骨髄穿刺、骨髄吸引をおこなう。

VI. 骨髄採取の終了

18. V. の 16. に従い、スタイレットを、カニューレに再セットする。

19. 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ないこと。

20. ニードルバイスを平らで安定した位置に置く。

21. 針の使用後、針の先端をニードルバイスの開口部に挿入し、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。

22. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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、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
- ・ 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
大阪市北区東天満 1-12-10 〒530-0044
TEL (06) 6354-6181

【外国製造所】

アメリカ、アルゴンメディカルデバイスズ社
(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