

ボーンマロウ アクセス ニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- 本品は、刺入部位に下肢損傷、皮膚感染、粉碎骨折のある患者及び骨形成不全症、大理石骨病の患者には使用しないこと。〔症状が悪化する可能性がある。〕

使用方法

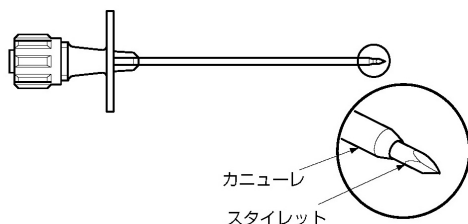
- 本品を胸骨には適用しないこと。〔針が長く、胸腔内臓器もしくは血管の穿刺あるいは損傷の原因となることがある。〕
- 再使用禁止。

【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



【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、検査、治療又は診断のため、人体に穿刺し、組織採取、造影又は薬液等注入をすることを目的とする単回使用の生体組織採取用生検針である。

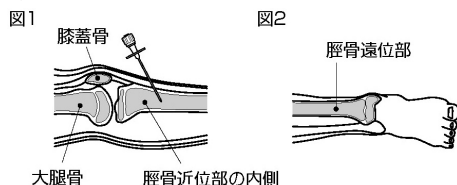
注) 本品は、小児用の骨髓穿刺及び骨髓輸液のための骨髓腔アクセスにも用いることができる。

【使用方法等】

■推奨穿刺部位について

第一推奨穿刺部位：脛骨近位部の脛骨粗面内、粗面より約2cm遠位かつ内側（図1）

第二推奨穿刺部位：脛骨遠位部の内果（図2）



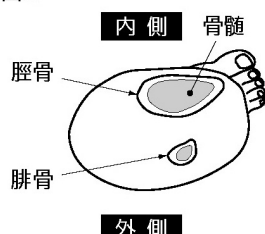
注) 骨髓穿刺の場合は、患者の年齢等に応じて適切な刺入部位を選択すること。

使用方法

I. 骨髓腔への刺入手順（脛骨近位部の脛骨粗面）

- 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。
- 滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
- 患者の脚を半外旋位置にし、下肢を安定させる（図3）。

図3



- 無菌操作にて皮膚を消毒し、局所麻酔を施す。
- 本品のニードルから、保護用シースを取り外し、ニードルに損傷が無いことを確認する。
- 骨板に対し、正しい角度でニードルを保持する。ニードルは、脚を半外旋させた状態で前後方向に向ける（図1参照）。
- 注) ニードルを膝関節に向けないこと。
- 注) 骨端軟骨を避けるために十分に注意を払うこと。
- 皮膚と皮下組織に刺入後、ニードルをしっかりと回転させながら、骨膜と骨に刺入する（図1）。カニューレ針先が骨髓腔に達したかどうかは、刺入時の抵抗が減弱するため、感覚で判断することができる。
- スタイレットをカニューレから抜去する。スタイレット抜去の際は、カニューレから少量の骨髓及び血液が漏出することがある。
- 針先が抵抗なく正しい位置に配置されているか、針が骨によりしっかりと固定されているかを確認する。
- シリンジをルアーロックポートに取り付け、吸引を行う。針が正しい位置に配置されている場合、抵抗なく吸引することができる。
- 注) 血液と骨髓の混合液が滞りなく吸引されるまでは、薬液等を注入しないこと。
- さらに穿刺部位の同定を行う場合は、必要に応じて生理食塩液（約5mL）を注入し、血液サンプルを採取する。針先が適切に配置されているかは血液が滞りなく吸引されるかどうかを確認することができる。
- 1mL以上の骨髓は吸引しないこと。

■上記で容易に吸引出来ない場合：

以下いずれかを行うことを推奨する。

- a) 穿刺部の再確認。
- b) カニューレを生理食塩液でフラッシュし、スタイレット再セット後、再度上記「6.~12.」を行う。
- c) 吸引又は注入できない場合、別の刺入部位を検討する。

II. 針の抜去

カニューレを抜去する際は、カニューレを左右に回転させながらゆっくりと引き抜き、骨皮質より抜去する。各施設で定めるプロトコルに従い皮膚面の穿刺部位に適切な術後処置を施すこと。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品から保護用シースを取り外す際は、カニューレ、スタイレット、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。
- 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。
- 本品が正常に刺入できない場合は使用しないこと。
- 使用中、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、無理な刺入及び抜去等はおこなわないこと。
- 骨髓腔へアクセスする際は血液と骨髓の混合液が滞りなく吸引されるまでは、薬液等を注入しないこと。

【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は、厳密な専門的判断の上、適用すること。〔止血が困難となるおそれがある。〕

重要な基本的注意

骨髓輸液による合併症は、注入より約24時間を経過した後に発症することが多い。可能な限り骨髓輸液を避ける為、骨髓輸液は従来の静脈内投与が行えない間のみ行うこと。24時間以上の使用は推奨できない。

有害事象**重大な有害事象**

- ・ 出血
- ・ 血腫
- ・ 感染
- ・ 痛み
- ・ 骨の穿孔等

【保管方法及び使用期間等】**保管方法**

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等 Avoid して保管すること。

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】**〔製造販売元〕**

スーガン株式会社

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