

*2026 年 7 月 (第 2 版)

認証番号 305ADBZX00068000

2023 年 8 月 (第 1 版)

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 コード: 16833000)

RF ボーンマロウニードル (アスピレーション&ハーベストニードル)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。[相互作用の項参照]

使用方法

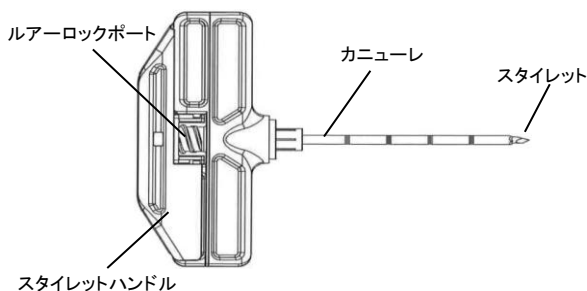
- ・同一患者かつ同一手技内以外での再使用禁止

【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】

本品は、骨髓の細胞又は組織を吸引又は採取するために用いる。

【使用方法等】

使用方法

1. カニューレとスタイレットを一体にしたまま穿刺し、目的の部位付近まで針先を進める。
2. 慎重に、且つしっかりと左右交互に回転させながら針を進める。(通常、穿刺抵抗の減少によって、針先が骨髓腔に挿入されたことが判断できる。)
3. スタイレットハンドルを反時計回りに回転させ、カニューレからスタイレットを引き抜く。
4. カニューレのルアーロックポートにシリンジ(本品には含まれない)を装着する。
- 5.しっかりと陰圧を加えるためシリンジのプランジャーを素早く引き、骨髓を吸引する。
6. シリンジをルアーロックポートから取り外し、吸引した組織を取り出す。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 破損や漏れの恐れがあるため、ガラス製のシリンジは使用しないこと。
2. 破損の恐れがあるため、カニューレやスタイレットを無理にたわませないこと。
3. 深度マーカは測定を目的としたものではないため、目安として使用すること。

*4. 先端がベベル形状の製品を使用時に、スタイレットを再装着する際は、カニューレとスタイレットの刃面の向きが一致していることを確認してから使用すること。



【使用上の注意】

相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機器、危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	併用不可	金属材料を使用している。(自己認証による)

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・本品の破損

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】

【製造販売業者】

スーガン株式会社
TEL (06) 6354-6181

【製造業者】

ランファック社 (Ranfac Corp.)、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】



信頼をかたちに

大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号 〒530-0044
<https://www.sheen-man.co.jp>
TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114