

*2026 年 8 月 (第 2 版)
2023 年 8 月 (第 1 版)

認証番号 305ADBZX00068000

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 (バイオブシーニードル)

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

- ・胸骨への穿刺に使用しないこと。[使用を意図していない]
- ・同一患者かつ同一手技以外での再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

組成

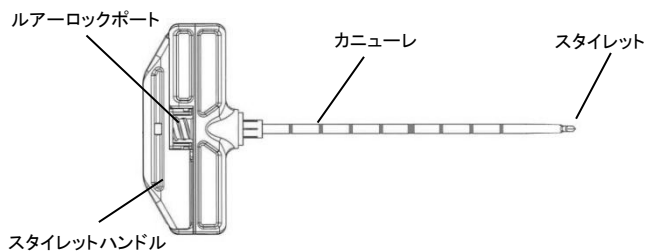
*ステンレススチール、ABS 樹脂、ポリプロピレン

形状

(1)バイオブシーニードル

品種によって、サイズや使用方法が異なる。

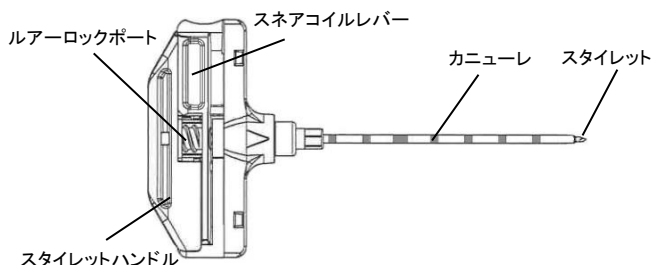
<ボーンマロウバイオブシーシステム>



トラップカニューレ



<スネアコイルシステム>



(2)付属品

マーカープローブ



プローブガイド

ニードルバイス

(付属しない場合もある)



*キャップ

(付属しない場合もある)



【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

I. 穿刺

1. カニューレとスタイル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. スタイルットハンドルのみを反時計回りに回転させ、カニューレからスタイルットを引き抜く。
4. 抜き取ったスタイルットの針先をニードルバイス (付属する場合) に刺し針先を保護する。

II. 骨髓採取

■骨髓穿刺を行う場合

1. 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。
2. 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、組織を吸引する。
3. 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。

■骨髓生検を行う場合

1. 適切なサンプルが得られるまで、ゆっくりと慎重にカニューレを左右交互に回転させながら針を進める。
2. マーカープローブをカニューレに挿入し、カニューレ内のサンプル長を確認する。
3. 必要な長さのサンプル長であることが確認できたら、カニューレからマーカープローブを引き抜く。

＜ボーンマロウバイオブシーシステムの場合＞

- 4.トラップカニユーレをカニユーレ内に挿入する。
- 5.トラップカニユーレとカニユーレを一体にして、左右交互にゆっくりと回転させながらカニユーレを引き抜く。
- 6.カニユーレからトラップカニユーレを引き抜き、トラップカニユーレ内のサンプルをマーカープローブで押し出す。

＜スネアコイルシステムの場合＞

- 4.スネアコイルレバーを OPEN の位置から CLOSED の位置に動かす。
- 5.ゆっくりとカニユーレを引き抜いた後、カニユーレハンドルのスネアコイルレバーを OPEN の位置に戻す。
- 6.カニユーレ先端にプローブガイドを取り付け、プローブガイド側からマーカープローブを挿入し、サンプルを押し出す。

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、カニユーレやスタイレットを無理にたわませないこと。
- 3.針の角度を変える時に力を加えすぎないこと。
- 4.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。
- ＜スネアコイルシステムのみ＞
- 5.マーカープローブでサンプルを押し出す際に抵抗を感じた場合は、無理に押し込まず、一度、マーカープローブをカニユーレから引抜き、スネアコイルレバーを一旦 CLOSED の位置にした上で、OPEN の位置に戻し、再度マーカープローブでサンプルを押し出すこと。
- 6.カニユーレからスタイレットを引き抜く前にスネアコイルレバーを操作しないこと。
- *7. カニユーレのルアーロックポートから血液が逆流する場合は、キャップ（付属する場合）を取り付ける。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

骨髓穿刺と骨髓生検の両方を行う場合は、同じ生検針を使用しないこと。

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

【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】



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