

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

骨髓生検針シュアロック

再使用禁止

文書管理番号 ATT-BTS-J06

【禁忌・禁止】

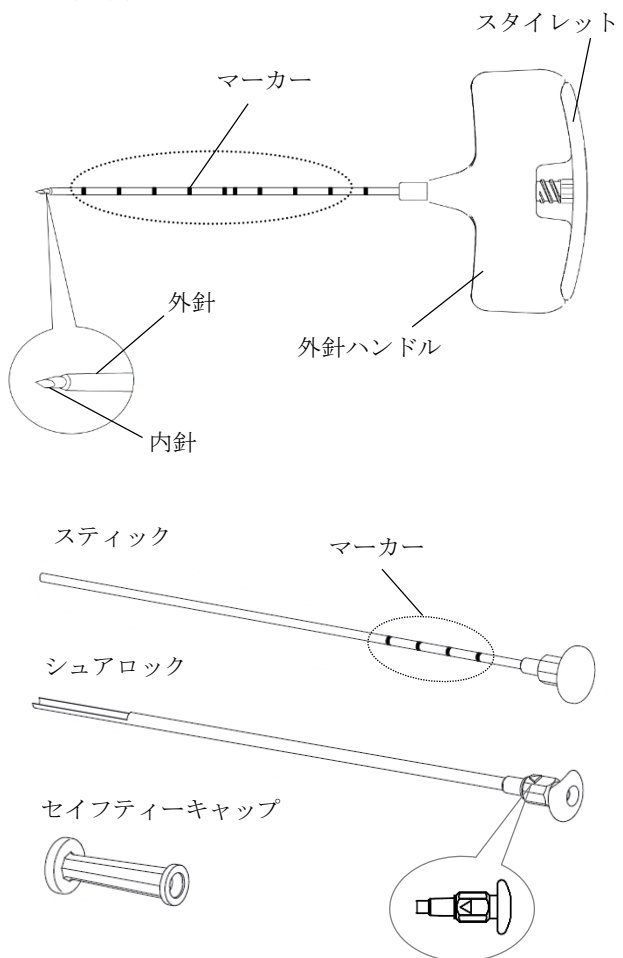
- ・再使用禁止
- ・化学療法や放射線療法等の抗凝血性治療を受けていたり、出血性疾患及び出血傾向のある被検者には禁忌となる場合がある。

【形状・構造及び原理等】

本製品の基本構成は以下のとおり。

** <構造図(代表図)>

本体(穿刺)



△マーク：パイプのカット側を示す

<材質>

針管:ステンレス

<仕様>

JIS T 3228 (生体組織採取用生検針)を準拠する。

【使用目的又は効果】

検査、治療又は診断のため、骨髓生検における細胞及び組織採取に用いる生検針である。

【使用方法等】

単回使用製品であり、複数の被検者に使用しないこと。

〔骨髓穿刺の手順〕

留意点:吸引を行う場合は、生検の前に行うこと。

1. スタイレットが外針ハンドルにきちんとセットされているか確認する。
2. 外針ハンドル部分をしっかりと握り、針を骨髓腔に刺入する。[抵抗が小さくなることにより骨髓腔に入ったことが確認できる。]
3. 骨髓腔へ挿入後、スタイレットをまっすぐ手前に引抜く。

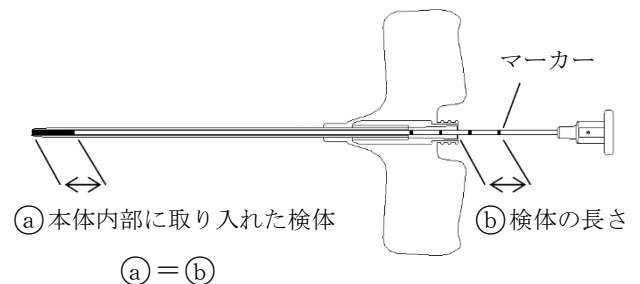
<骨髓の吸引>

4. シリンジ(滅菌済み注射筒)を外針ハンドルに接続し、静かに骨髓吸引を行う。[この際、使用するシリンジは 6% (Lure) テーパー付円錐フィッティング機能を有するもの。]
5. 吸引終了後、穿刺針を抜き止血する。

〔骨髓生検の手順〕

留意点:骨髓穿刺と併せて骨髓生検を行う場合は、骨髓穿刺と異なる場所を選択する。

6. 手順1～3を行い穿刺する。
7. 外針ハンドルを左右交互に反転させながら進ませ、外針の中に組織を取り入れる。
8. スティックを外針内に挿入し、取り入れた検体の先端にあたるまで進める。この時取り入れた検体のおおよその長さ①がマーカーの目盛り②を測定することにより分かる。



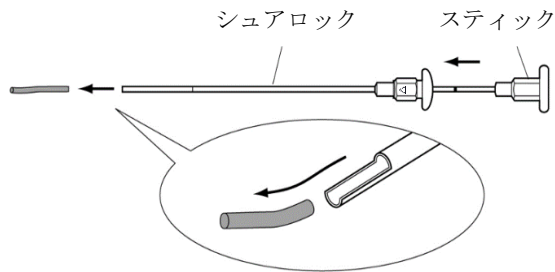
9. 検体の長さを確認後、スティックを抜去する。

<骨髓の採取>

骨髓を採取するには A、B、2 つの方法がある。

A:シュアロックを使用する場合

10. シュアロックを外針ハンドルに挿入する。この時シュアロックは完全に外針ハンドルの根元までしっかりと挿入する。
挿入する際はシュアロックを回転させない。
11. 外針ハンドルを 360 度回転させ、骨髓サンプルを切り離す。
12. 外針ハンドルを左右交互にゆっくりと半回転させながら、穿刺部より外針を抜去する。
- ** 13. シュアロックのつまみ部分にある△マークが上面にあることを確認し、外針からシュアロックを抜き取る。
14. シュアロックにスティックを挿入し、サンプルを押し出す。



<有効期間>

- ・適切な保管方法が保たれた場合、個包装に記載の使用期限を参照すること。
- ・保管には十分注意し使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

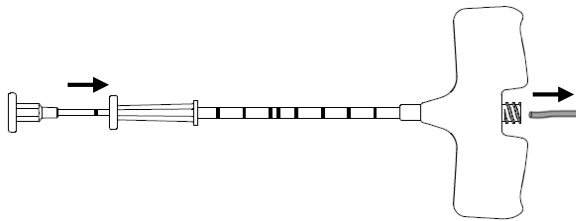
**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社タスク

電話:0282-27-0005

B:シユアロックを使用しない場合

10. サンプル長のチェック終了後、外針ハンドルを360度左右に約 10 回転近く素早く回転させ、検体を切り離すようにする。
11. 外針ハンドルを約 2～3 mm後退させた後、少し外針ハンドルの角度を変え、外針ハンドルを約 2～3 mm進め 360度回転を数回行うことにより、検体の根元が折れ、切断された検体が外針の内部に取り込まれる。
12. 外針ハンドルをゆっくりと回転させながら、穿刺部より外針を抜去する。
13. セイフティーキャップの大きい開口部を、外針の先端に確実にはめ込み装着する。
- ** 14. セイフティーキャップの小さい開口部に、スティックを挿入し、外針ハンドルからサンプルをゆっくり押し出す。



<生検の終了>

15. 内針を外針に再セットし、安全の為、セイフティーキャップを本体刃先へ装着する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

本製品は MRI 下で使用しないこと。[本製品は MRI 非対応である。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 組織採取量は目標組織の性状によって異なる。
2. 本製品を使用する前に製品に異常(包装の破損、製品のひび、針の曲がり等)がないことを確認し、異常が認められた場合には使用しないこと。
3. サンプル品を使用して十分機能の習熟、練習を行うこと。
4. 本製品使用中に、製品がスムーズに動かない、又は正常に動かない等の症状が認められた場合は使用を直ちに中止し、適切な処置を施すこと。
5. 穿刺の際に過剰、又は左右に偏った力が加わると針が曲がるおそれがあるので、無理な穿刺は行わないこと。
6. 再滅菌、再使用しないこと。

<その他の注意>

1. 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
2. 本製品はガンマ線滅菌済み。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け清潔に保管すること。