

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:16833000) 単回使用組織生検用針(コード:12734010)

BD 骨髓生検針

(ジャムシディ骨髓生検針 T ハンドル)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 本製品は、腸骨組織の採取及び骨生検のために使用するもので、その他の用途には使用しないこと。

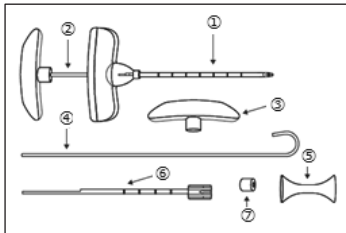
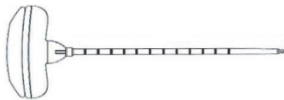
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

ジャムシディ骨髓生検針

番号	名 称	
①	生検針	カニューレ
②	(本体)	スタイレット
③	ユニバーサルキャップ	
④	プローブ	
⑤	プローブガイド	
⑥	クレードル	
⑦	デプス・ストップ	
⑧	ルアーロック・アダプタ	

カニューレハンドル形状	カニューレ先端形状
T ハンドル	クレスト型



主な原材料：ステンレス鋼

2. 適用部位または用途

カニューレハンドル形状	適用部位または用途
T ハンドル	後上腸骨稜からの骨髓吸引・骨髓コア生検、及び骨組織の生検

【使用目的又は効果】

本品は、骨髓の吸引又は生検標本を採取するために、及び骨生検で標本を採取するために用いる。

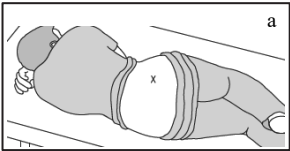
【使用方法等】

術野の準備

- 1) 対象とする解剖学的部位を決定し、適切な針のサイズと長さを選択する。

(オプション):デプス・ストップを使用する場合は、カニューレの適切な位置にデプス・ストップを配置する。

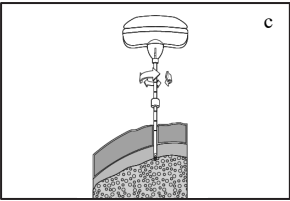
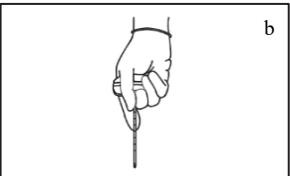
- 2) 患者に生検手技に適した体位をとらせ、適切な針刺入部位を決定しマークする。(a)
- 3) 無菌操作法により皮膚を消毒し、穿刺する部位を準備する。
- 4) 局所麻酔薬を骨膜まで浸潤させる。
- 5) カニューレを挿入する前に、必要に応じてメスで皮膚を切開する。



1. 骨髓吸引・骨髓コア生検

針の刺入

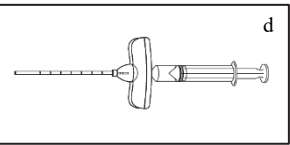
- 6) 手掌でハンドルを保持しながら、皮膚を通して針を刺入する。(b)
- 7) 時計回り、反時計回りと交互に回旋しながら、しっかりと力を加え、ゆっくりと針を刺入する。(c)
- 8) スタイレット保持部を反時計回りに 90 度回し、スタイレットを引き抜く。



a 骨髓吸引手技

骨髓コア生検も行う際には、カニューレを用いる場合（品番 EJC シリーズ）にはコア生検の前に行う。クレードルを用いる場合（品番 EJM シリーズ）は骨髓コア生検の前後どちらでもよい。

- 9) カニューレハブにシリンジ（構成外）を取り付ける (d)
- 10) シリンジの内筒をすばやく引き、陰圧をかけて組織を吸引する。



- 11) シリンジを取り外し吸引した組織を取り出す。
- 12) カニューレを時計回り、反時計回りと交互にゆっくり回しながら抜き、使用した部材を適切に廃棄する。
- 骨髓コア生検も行う場合には刺入は同じ部位、または別の部位を選択する。もし別の部位を選択する場合には上記の針の刺入の記載内容に従い、続いてカニューレまたはクレードルを用いた骨髓コア生検手技の記載内容に従う。

b 骨髓コア生検手技（カニューレを用いる場合：品番 EJC シリーズ）

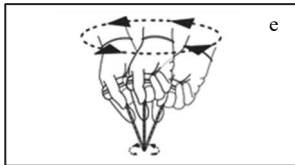
上記 1) ～8) 又は 1) ～12) を行った後、以下のように操作を続ける。（オプション）スタイレット抜去後にハンドル部にユニバーサルキャップを装着してもよい。

刺入深度や採取標本のおおよその長さの見当をつけるために、カ

ニューレ上の深度マーカー（1cm 刻み）やデプス・ストップを使用することもできる。

- 13) スタイレットを抜去後に、カニューレを時計回り、反時計回りと交互に回旋しながら十分な骨髄が得られるまで、ゆっくりとカニューレを進める。回旋を過度に行くと標本構造が挫滅する恐れがあるので注意すること。

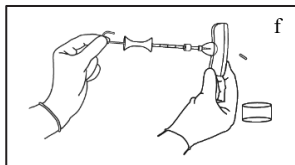
- 14) 軽く下向きの圧力を加えながら、少し角度をつけた状態でカニューレを完全に回転させることにより、カニューレ先端部の標本を切断し採取しやすくする。(e)



(オプション)ハンドル部にシリンジを装着し陰圧を掛けると標本が採取しやすくなる

- 15) カニューレを時計回り、反時計回りと交互に回旋しながらゆっくり引き抜く。

- 16) カニューレハブからユニバーサルキャップまたはシリンジを取り外す。カニューレ先端部にプローブガイドをつけ、プローブをカニューレ先端部より通し、採取標本を押し出す。(f)

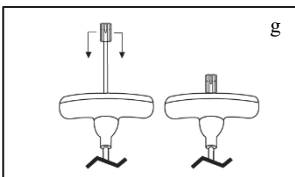


- 17) 追加の標本を採取する場合はカニューレに異常がないことを確認し上記の手順を繰り返す。
- 18) 手技が完了したら、使用した部材を適切に廃棄する。

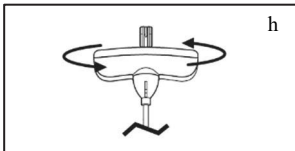
c 骨髄コア生検手技（クレードルを用いる場合：品番 EJM シリーズ）

上記 1)～8)、13)～15)を行った後、以下のように操作を続ける。

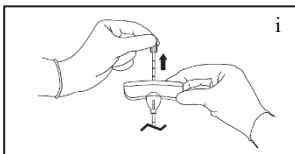
- 19) クレードルをカニューレに挿入する。クレードルが浮いている長さが標本の長さの目安となり、必要に応じてカニューレをさらに骨髄腔に刺入する。



- 20) クレードルをカニューレハンドル部に向けて、または抵抗が感じられるまで前進させる。(g)

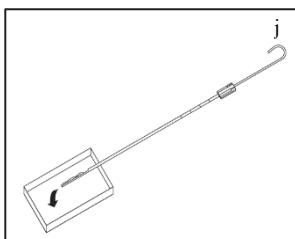


- 21) カニューレハンドルとクレードルを一緒に回転させる。(h)
- 22) カニューレからクレードルを取り外す。(i)



クレードルの白いハブ上の矢印は標本が採取されているクレードルの開口部の位置を示す。

- 23) プローブをクレードルハブに通し採取標本を押し出す。(j)
- 24) 追加の標本を採取する場合はプローブに異常がないことを確認し上記の手順を繰り返す。



- 25) 処置が完了したら、カニューレを左右交互にゆっくり回旋しながら引き抜く。
- 26) 手技が完了したら、使用した部材を適切に廃棄する。

2. 骨生検手技

上記術野の準備の 1)～6)を行った後、以下のように操作を続ける。

- 1) スタイレット先端を骨膜まで進め、位置を X 線透視もしくは CT にて確認する。

- 2) スタイレットの先端を骨表面に固定した状態で、時計方向、反時計回りに回転させながら骨内部に刺入する。
- 3) 針が採取目標とする部位方向に進んでいることを確認した後、スタイレットを抜去する。
(オプション)スタイレット抜去後にハンドル部にユニバーサルキャップを装着してもよい。
- 4) さらに、時計回り反時計回りに回旋させながらカニューレを骨内部へ進める。病理診断の有効性を高めるためにカニューレは骨表面を越えて病変部まで挿入する。
- 5) カニューレが病変部まで到達したら、(ユニバーサルキャップを装着している場合はこれを取り外した後) シリンジをカニューレに装着し、吸引して病変部組織を確実にカニューレ内部へ引き込む。
- 6) 採取した病変部組織を取り残さないように注意し、カニューレを刺入部位から引き抜く。
- 7) シリンジを外し、プローブガイドを用いてカニューレ先端からプローブを挿入し、カニューレから吸引した検体を取り出す。
- 8) 手技が完了したら、使用した部材を適切に廃棄する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 患者に使用する前に、製品が正常に動作することを確認すること。
- 2) 生検針先端（スタイレット、カニューレ及びクレードル）が正しい位置に挿入されるまで、スタイレット及びクレードルの保持部を回さないこと。
- 3) 生検針先端（スタイレット、カニューレ及びクレードル）の適切な位置を確認して操作すること。
- 4) 穿刺を複数回行う場合には、毎回の穿刺前に生検針先端（スタイレット、カニューレ及びクレードル）に異常が無いことを確認すること。
- 5) 余分に力を加えると生検針（スタイレット、カニューレ及びクレードル）が曲がることもある。
- 6) 生検針（スタイレット、カニューレ及びクレードル）を 20 度以上曲げると、屈曲したり破損する可能性がある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 生検は無菌的に実施すること。
- 2) 本品は骨髄内生検の処置を熟知した医師が使用すること。
- 3) 穿刺部位と患者の身体構造に基づき、適切なサイズの製品を選択するとともに、画像情報を適宜参照すること。
- 4) 複数の患者には使用しないこと。
- 5) 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 6) 採取量は、目標組織の性状によって異なることに留意すること。
- 7) 針刺しに十分注意すること。万が一、針刺し損傷が起きた場合は、施設のプロトコルに従い、直ちに適切な処置を講じること。
- 8) 抗凝固療法を受けている患者や出血性疾患を伴う患者に生検を行う場合には、しかるべき医学的判断に基づき慎重に使用すること。
- 9) 胸骨穿刺には使用しないこと。胸部の臓器または血管を損傷する恐れがある。

＜不具合・有害事象＞

- 1) 不具合
 - (1) 生検針（スタイレット、カニューレ及びクレードル）の断裂、破損
 - (2) 屈曲等による抜去困難
- 2) 有害事象
 - (1) 目的外部位組織の損傷

- (2) 出血
- (3) 疼痛
- (4) 血腫
- (5) 腫瘍の転移
- (6) 穿刺孔周囲の創部感染
- (7) 穿刺孔周囲の発赤

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

〈有効期間〉

本品の使用期限は包装に記載。（自己認証による。）

【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：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

TEL:0120-8555-90（カスタマーサービス）

外国製造業者：

バード ペリフェラル バスキュラ社

Bard Peripheral Vascular, Inc.

国名：アメリカ合衆国