*2022 年 1 月（第 2 版）
2019 年 9 月（第 1 版）　　認証番号　301ADBZX00037000

機械器具 49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

管理医療機器　単回使用骨髄採取・移送セット　JMDN コード：33984002

（管理医療機器　骨髄生検キット　JMDA コード：16833000　/ 一般医療機器　薬剤調整用針　JMDN コード：70379000　/ 一般医療機器　汎用注射筒　JMDA コード：13929001）

BMAC キット

再使用禁止

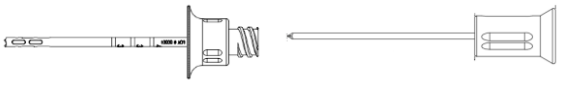
【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- ＜適用対象（患者、部位）＞
- 金属アレルギーのある患者
- 骨粗鬆症等骨形成、骨量、骨質が十分ではない患者[骨折の恐れがある]
- 骨折している部位[再骨折、骨髄液漏出の恐れがある]
- これまでに人工関節置換術等の重大な整形外科手術治療を受けた部位[穿刺または骨髄液吸引が困難となる恐れがある]
- 重度の肥満や不明瞭な解剖学的ランドマークにより穿刺部位、穿刺深度の特定、設定が困難な部位[適切な穿刺を行えない恐れがある]
- 感染部位[感染症の増悪の恐れがある]
- 前回の穿刺から 48 時間経ってない部位[穿刺部が治癒していないため、適切な穿刺を行えない恐れがある]
- ＜併用医療機器＞
- MRI 室に本品を持ち込まないこと〔MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがある〕

【形状・構造及び原理等】
本品は、骨髄液の採取及び濾過に使用する単回使用のキットであり同一滅菌包装内に収められている。本品は次の構成品からなる。

・ フィルタ



・ 三方活栓
・ 薬剤調整用カップ及びキャップ
・ 薬剤調整用針
・ ライトニングニードル及びアダプタ



外筒（カニューラ）　　内針（スタイレット）



アダプタ　　プランジャ

*・BMAC シリンジ（一般的名称：汎用注射筒(1329001)、製造販売届出番号 13B1X10370000005）

体液・粘膜等に接触する原材料は以下のとおり。

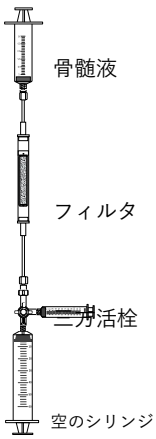
構成品名	体液・粘膜等に接触する原材料
フィルタ	PVC(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチレンヘキシル))、ナイロン、ABS 樹脂、AS 樹脂、アクリル樹脂
三方活栓	ポリカーボネート、HDPE
ライトニングニードル	ステンレスチール

【使用目的、効能又は効果】
骨髄移植のための骨髄液の濾過又は採取に用いる。迅速な処置、利便性等のため、必要な医療機器を予め組み合わせたもの。

【操作方法又は使用方法】
1. 準備
① 無菌操作で製品を取り出す
② 抗凝固剤をシリンジで吸引し、使用するフィルタ、三方活栓、シリンジに接続し、それぞれの内腔に抗凝固剤を行き渡らせる。
③ 抗凝固剤をカップに排出する。
④ 骨髄液を採取するシリンジに必要な量の抗凝固剤を充填する。

2. 骨髄穿刺・骨髄液採取
① 無菌的操作法により皮膚を消毒し、穿刺する部位を準備する。
② パワードリルに取り付けたアダプタにライトニングニードルを装着する。この時、ライトニングニードルの外筒と内針がしっかりと固定されていることを確認する。
③ ライトニングニードルを穿刺し先端を骨膜に接触させ、徐々にライトニングニードル先端を皮質骨に貫通させる。
④ ライトニングニードルの採取孔が髄腔内に達するまで穿刺したら、パワードライバーとアダプタを取り外す。
⑤ 内針を反時計回りに回転し、外筒から取り外す。
⑥ 予め抗凝固剤を充填したシリンジを外筒に取り付け、ゆっくりと骨髄液を採取する。
⑦ 骨片等が採取孔に詰まり骨髄液が吸引できない場合は、プランジャを外筒に挿入し、詰まりを解消する。
⑧ 骨髄液を採取したシリンジにキャップを閉め、ゆっくり上下反転し抗凝固剤と骨髄液を混ぜあわせる。
⑨ 必要に応じてシリンジを交換し、骨髄液を採取する。
⑩ 採取後、外筒に内針を挿入しゆっくりねじりながら抜去する。

3. 骨髄液濾過
① 無菌操作にてフィルタ、三方活栓、シリンジを組み立てる。
② フィルタの上部に骨髄液を採取したシリンジを取り付ける。
③ フィルタを垂直にもち、骨髄液をゆっくり押し出し、フィルタを通して下方に取り付けた空のシリンジに送る。
④ 他に採取した骨髄液がある場合は、シリンジを交換し同様の手順で骨髄液の濾過を行う。



4. 使用方法に関する使用上の注意

・ 穿刺中に患者が動かないよう必要に応じて穿刺部位を固定すること。
・ 穿刺時に穿刺方向に過度な力を加えないこと。
・ 穿刺後に内針を取り外す時、又は、骨髄液を採取する時に、外筒が動かないよう注意すること。
・ 採取した骨髄液と抗凝固剤は完全に混ざりあうようシリンジを上下にゆっくり静かに数回振ること。決して激しく振らないこと。
・ 骨髄採取後、ライトニングニードルを抜去する時は、外筒に内針を再度接続し、穿刺部位に垂直に、真っ直ぐに引き抜くこと。
・ 採取した骨髄液の泡立ち等を防止するため、段階的にゆっくりと骨髄液をフィルタへ流し込むこと。
・ 濾過開始時に骨髄液の流れを促す必要がある際には、シリンジのプランジャを若干引き下げ濾過された骨髄液の流れを促す。
・ 濾過された骨髄液の泡立ち等を防止するため、濾過が完了するまで、フィルタ下方のシリンジのプランジャを引き下げたり動かしたりしないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・ 化学療法、放射線治療、抗凝固治療を受けている、または出血性疾患、出血傾向のある患者への使用［重症度の高い出血リスクがある

2. 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	機序・危険因子
MRI(磁気共鳴画像診断装置)	MRI 室では使用しないこと	磁気吸引事故

3. 不具合、有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合、有害事象が発生する場合がある。

[その他の不具合]

・ライトニングニードルの破損

[その他の有害事象]

・穿刺部位の出血、発赤、血腫、感染
・骨組織の損傷、骨折

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

直射日光、高温、多湿な場所、水濡れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期限

包装表示に記載の使用期限までに使用する。

【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]

株式会社ハイレックスメディカル

TEL　03-6659-3428

[製造業者]

Arteriocyte Medical Systems, Inc.（米国）