

機械器具（47）注射針及び穿刺針
管理医療機器 単回使用骨内注入用針（70197000）
骨内医薬品注入デバイス NIO

再使用禁止

【警告】

使用方法を熟知した、骨髄穿刺の技術を有する医療従事者のみ使用すること。
※使用前に必ず専用トレーニングキットで訓練を行うこと。

【禁忌・禁止】

穿刺部位が以下の状態に該当する患者に対しては、適用を中止するか適用箇所を変更する等の措置を取ること。

- (1) 皮膚感染のある患者〔骨髄炎などの感染症を引き起こすことがある。〕
- (2) 腫脹がある患者〔針を適切な部位に穿刺できず、輸液が溢れ出し、組織の壊死やコンパートメント症候群を引き起こすことがある。〕
- (3) 骨形成不全症の患者〔脆弱な骨強度により輸液が溢れ出し、組織の壊死やコンパートメント症候群を引き起こすことがある。〕
- (4) オスグッド・シュラッター病の患者〔穿刺部位を正しく特定できず、針を誤った位置に穿刺することがある。〕
- (5) 血液凝固異常がある患者〔止血困難になることがある。〕
- (6) 表皮又は骨に、病変、変形、損傷、骨折又は整形外科手術歴がある患者〔針を誤った位置に穿刺することがある。また、輸液が溢れ出し、症状の悪化、組織の壊死、コンパートメント症候群等を引き起こすことがある。〕
- (7) 骨粗鬆症の患者〔脆弱な骨強度により輸液が溢れ出し、組織の壊死やコンパートメント症候群を引き起こすことがある。〕
- (8) 金属に過敏性を有する患者〔アレルギー反応を起こすことがある。〕
- (9) 骨髄穿刺に失敗した患者〔針が動くこと、意図せず針が抜けることにより輸液や薬液が溢れ出すことがある。〕
- (10) 過去 48 時間以内に穿刺を行った患者〔針が動くこと、意図せず針が抜けることにより輸液や薬液が溢れ出すことがある。〕

磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）、断層撮影装置（CT 装置）の機器と併用はできない
開封後の再使用は禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

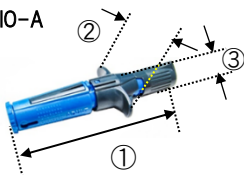
本器は、適用する患者の年齢に応じて、以下の 2 つのモデルがある。

モデル名	対象年齢
NIO-A（成人用）	13 歳以上
NIO-P（小児用）	3 歳～12 歳

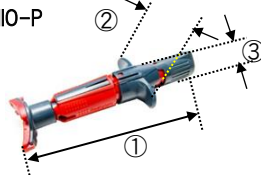
2. 形状、構造

外観

NIO-A

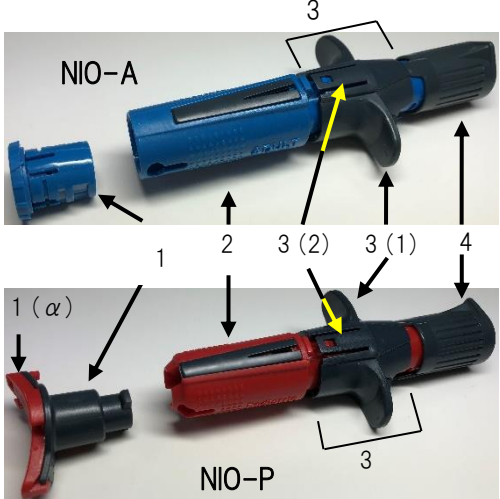


NIO-P

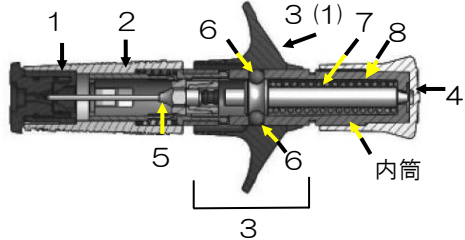


	NIO-A（成人用）	NIO-P（小児用）
①	139 mm	153 mm
②	56.6 mm	56.6 mm
③	27.0 mm	27.0 mm
重量	90 g	83 g

外装



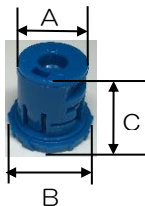
内部



番号	名称	番号	名称
1	スタビライザ	4	セーフティーハンドル
(α)	スペーサー（NIO-P のみ）	5	骨内注射用針
2	グリップ	6	トリガーベアリング
3	トリガー	7	トリガーハンマー
(1)	トリガーハンドル	8	トリガースプリング
(2)	トリガーウイング		

1 スタビライザ

NIO-A



箇所	寸法
A	φ18 mm
B	φ24 mm
C	22 mm

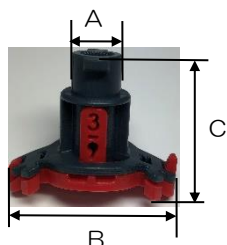
本添付文書は取扱説明書を兼ねています、大切に保管してください

NIO-P

1 スタビライザ

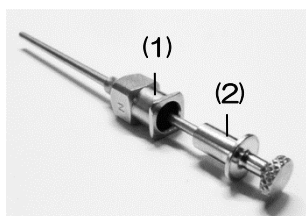


1 (α) スペーサー

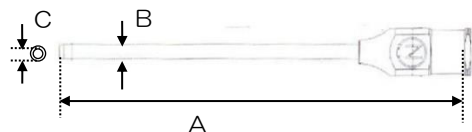


箇所	寸法
A	φ 18 mm
B	43 mm
C	30 mm

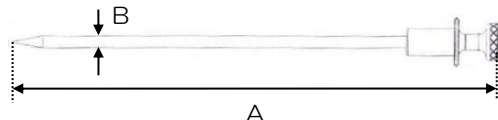
5 骨内注入用針



(1) カニユーラ針



(2) スタイレット針



単位：mm

	(1) カニユーラ針	(2) スタイレット針
NIO-A	A (長さ)	53
	B (外径)	1.80
	C (内径)	1.50
NIO-P	A (長さ)	49.35
	B (外径)	1.3
	C (内径)	0.9

針基のテーパの寸法規格

ISO 594-1: 1986

ISO 594-2: 1998

3. 動作原理

トリガーハンマーには、その芯部を覆うようにコイル状のトリガースプリングが取り付けられ、セーフティーハンドル側にトリガースプリングを押し付けた状態で圧縮され、トリガーベアリングによって圧縮状態で固定されている。セーフティーハンドルを右又は左に 90 度回転させることにより、セーフティーロ

ックが解除される。スタビライザを穿刺部位に当てて垂直に固定し、セーフティーハンドルで押し付けると、セーフティーハンドル、トリガー、内筒が一体化した状態で、グリップ側に移動する。グリップのくさび状構造により、トリガーウイングが持ち上がり、トリガーは、内筒との固定が解除される。この状態でトリガーハンドルを引くと、トリガーが内筒上でセーフティーハンドル側にスライドし、内筒にあるベアリング格納スペースとトリガーベアリングが並列位置となり、トリガーベアリングがベアリング格納スペースに転がり込む。これにより、トリガースプリングの圧縮状態が解放され、トリガーハンマーが骨内注入用針に衝突し、骨内注入用針が射出される。射出された骨内注入用針は、スタビライザの内部構造により、一定の深度で固定される。

4. 原材料

番号	名称	原材料
1	スタビライザ	ポリカーボネート樹脂
	(α) スペーサー	ポリカーボネート樹脂
2	グリップ	ポリカーボネート樹脂
3	トリガー	ポリカーボネート樹脂
4	セーフティーハンドル	ポリカーボネート樹脂
5	骨内注入用針	
	(1) カニユーラ針	
	1) 針基	真鍮(ニッケルメッキ)
	2) 針管	ステンレス鋼
	(2) スタイレット針	
	1) 針基	真鍮(ニッケルメッキ)
	2) 針管	ステンレス鋼

【使用目的、又は効果】

1. 使用目的

骨内への薬液の注入に用いること。

2. 製品の概要

本器は、薬液の注射投与において、静脈確保が困難で緊急を要する場合に、骨髓への輸液路を確保する、薬液注入用針を穿刺する単回使用機器である。内蔵されたスプリングの収縮を解除することでトロカール状の薬液注入用針を骨に穿刺し、スタイレット針を抜いた後、カニユーラ針にシリンジ(併用医療器)等を接続して薬液の注入を行う。

【使用方法等】

1. 使用前準備

(1) 医療用手袋等、感染防備の保護具を着用します。

(2) 本器について以下のことを確認します。

●滅菌の有効期限を超過していないこと(有効期限：滅菌加工実施年月日から5年)

●包装に破損がないこと

(3) 以下の併用医療機器を用意します。

併用医療機器	用途
シリンジ	骨髓の吸引
シリンジ、輸液セット等	薬液の注入

注記

本器と併用可能なシリンジ、輸液セット等は、オスルアーのテーパ部が以下の国際規格に適合する機器に限ります。

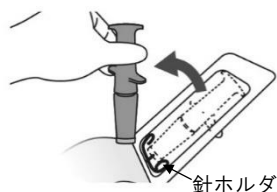
ISO 594-1: 1986

ISO 594-2: 1998

本添付文書は取扱説明書を兼ねています、大切に保管してください

2. 使用方法

※NIO-A と NIO-P では**穿刺位置が異なるので注意**すること。



- (1) 本器をパッケージから取出し、包装材等が付着していないことを確認します（針ホルダは不要です。パッケージと共に適切に廃棄してください）。
また、セーフティーロックが正しく掛かっていることを確認します。

※NIO-P（小児用）のみ

患者の年齢に合わせ、スペーサーを着脱し、穿刺深度の調整を行います。



	取り付け状態	取り外し状態
		
適用年齢	3 歳～9 歳	9 歳～12 歳

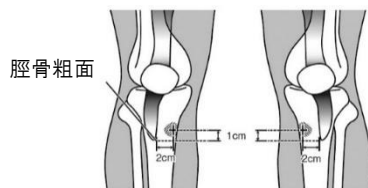
- (2) スタビライザを当てる箇所を決定し、マークを付けます。

NIO-A（成人用）

第一選択部位

下肢—脛骨近位端

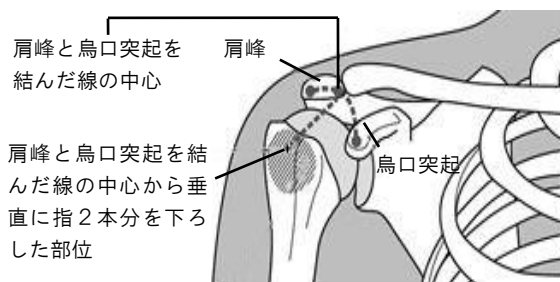
脛骨粗面の 2cm 内側かつ 1 cm 近位の付近（図中斜線部）



第二選択部位

上肢—上腕骨頭の隣の大結節稜付近（図中斜線部）

この部位の選択時には、患者の腕を体側に沿わせた状態にし、手技の際、動かないようにします。



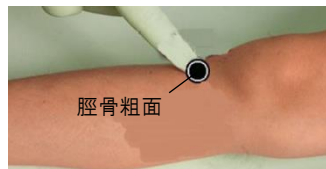
NIO-P（小児用）

下肢のみ—脛骨粗面

※写真は右脚です。

注記

NIO-P（小児用）では、実際の穿刺位置はマークを付けた箇所とは異なる箇所となります（後述の手順(4)を参照）。



- (3) 穿刺部位を消毒します。
- (4) 利き手と反対の手でグリップの下部を把持し、スタビライザを穿刺部位に対して垂直に当て、しっかりと固定します。

NIO-A（成人用）

マークした箇所に、スタビライザの中心部を当て、固定します。



NIO-P（小児用）

スタビライザの矢印を体幹側に向けて配置し、マークした箇所に、選択した方の脚（左脚又は右脚）に対応する矢印の先端を当て、固定します。

注記

実際の穿刺位置は、マークした箇所から正中方向に 1 cm、遠位方向に 1 cm 離れた箇所となります。



使用する矢印	選択した脚
R	右脚
L	左脚

- (5) 利き手でセーフティーハンドルを右又は左に 90 度回してロックを解除します（セーフティーロック機構の解除）。

ロック状態	解除状態
	

本添付文書は取扱説明書を兼ねています、大切に保管してください

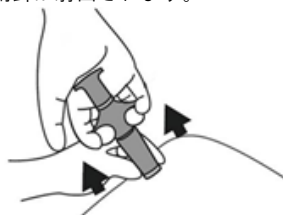
- (6) 利き手の手掌をセーフティーハンドルに当て、トリガーハンドルに指をかけます。



- (7) セーフティーハンドルを下に押し、患者の体表面に押しつけます。これにより、トリガーウイングが持ち上がります（トリガーウイング機構の解除）。



- (8) この状態を維持しながら、トリガーハンドルを握り、上に引き上げます。これにより、トリガーが上方にスライドし、骨内注入用針が射出されます。



- (9) グリップを把持していた手を前方にスライドさせてスタビライザを押さえ、利き手を引き上げてグリップと分離します。

NIO-A（成人用）

利き手を軽く回しながら引き上げます。



NIO-P（小児用）

利き手を回転させず、そのまま引き上げます。



- (10) 針基を軽く回しながらスタイレット針を引き抜きます。



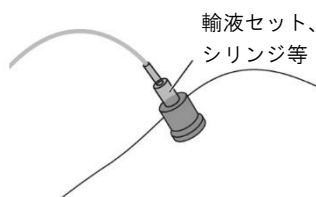
スタイレット針が抜きにくい場合は、グリップに装備されている穴に針基を掛けて抜きます。



- (11) 針が骨髓に到達していることを確認するため、カニューラ針の針基にシリンジを接続し、骨髓液の吸引を行います。



- (12) シリンジ又は輸液セット等（併用医療機器）をカニューラ針の針基に取付け、薬液を注入します。



3. 使用後の処置

適切な処理方法で本器を廃棄します。

【使用上の注意】

1. 全般的な注意事項

- (1) 包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
- (2) 有効期限が過ぎている場合は、本品を使用しないこと。

2. 穿刺前後の注意事項

- (1) 意識のある患者には、リドカイン等の局所麻酔の使用を検討すること。
- (2) 穿刺前、穿刺中は患者が動かないように固定すること。
- (3) 穿刺部に配置する時は、関節腔および骨端軟骨を避けること。
- (4) 穿刺後、抜去したスタイレット針は紛失しないこと。
- (5) 薬液の注入前に、本器及び輸液チューブ等をテープ等で固定すること[脱落を防止するため]。
- (6) 薬液投与中は、四肢を注意して監視すること。[合併症の発生を確認するため]。
- (7) 穿刺部位周辺に浸潤や腫脹が見られた場合は輸液を中止すること。
- (8) 穿刺後、24 時間を超えて薬液の注入を行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

以下の保管条件にしたがい、周囲のものとの衝突を避けて保管すること。

保管環境条件：常温、結露のないこと。

輸送環境条件：-40～55℃

使用環境条件：-40～55℃

2. 有効期間

5 年（外国製造業者データの自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者



〒251-0871 神奈川県藤沢市善行 7-3-5

TEL.0466-84-2485 FAX.0466-84-2484

<https://www.wako-shoji.com>

外国製造業者：WaisMed Limited (Israel)

本添付文書は取扱説明書を兼ねています、大切に保管してください