



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)
(管理医療機器 単回使用骨内注入用針 (JMDN:70197000))

ディスポーザブルイリノイ骨髓穿刺針

再使用禁止

【警告】

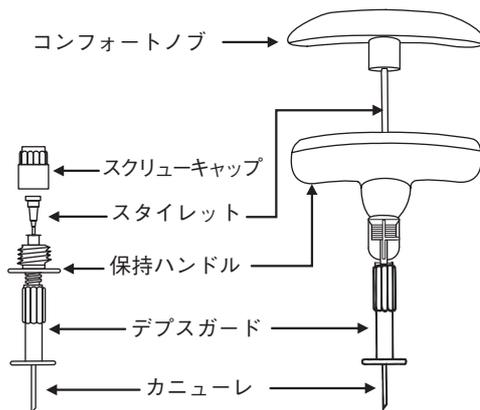
- 生検は無菌的に実施すること。

【禁忌・禁止】

- 同一患者以外での再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
- 骨髓内薬剤投与手技は、以下の状況下では使用しないこと。：骨形成不全症、骨粗しょう症、敗血症性ショック／重度全身感染、蜂窩織炎患部、熱傷患部感染、大腿骨部または脛骨部の骨折（皮下組織に注入液が漏洩することがある）

【形状・構造及び原理等】

本品は以下の部品から構成される。



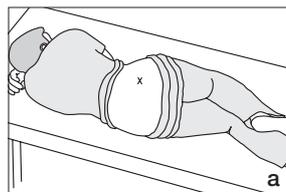
【使用目的、効能又は効果】

この製品を使ってできる生検は、腸骨稜もしくは胸骨からの骨髓の吸引である。
また末梢血管が細い幼児及び小児に対して緊急処置として骨髓に穿刺して薬剤注入用に用いられる。

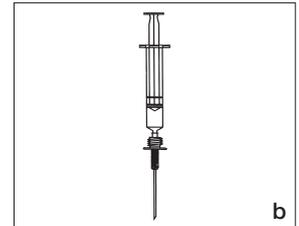
【操作方法又は使用方法等】

腸骨稜骨髓吸引手技：

1. 患者を右ないし左の側臥位にし、背中を無理なく曲げさせ、膝頭を胸の方へ引かせる。(a)
あるいは患者に腹臥位をとらせてもよい。
2. 後上腸骨部を特定し、インクか親指の爪で押してマークをつける。
3. 無菌操作方法をもって皮膚を消毒し、穿刺する部位を準備する。
4. 局所麻酔薬を皮膚、骨膜まで浸潤させる。
5. 針を刺入する前に、メスで皮膚を切開してもよい。

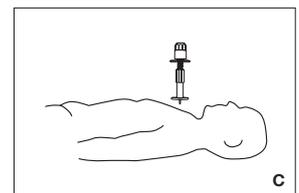


6. デプスガードを外し、切開部位等より針を刺入し、時計回り、反時計回りと交互に45度程度回しながら、しっかりと力を加え、ゆっくりと針を刺入する。骨髓腔に入ったことは、抵抗が弱まったことで分かる。
7. コンフォートノブもしくはスクリーキャップをゆるめ、スタイレットをカニューレから引き抜く。
8. カニューレの針基部（ハブ）にシリンジ（構成部品外）を取り付ける。(b)
9. シリンジの内筒をすばやく引き、陰圧をかけて検体を吸引する。シリンジを外し、吸引した検体を取り出す。



胸骨骨髓吸引手技：

1. 患者を仰臥位にする。(c)
2. 無菌操作方法をもって皮膚を消毒し、穿刺する部位を準備する。
3. 局所麻酔薬を皮膚、骨膜まで浸潤させる。
4. 針を刺入する前に、メスで皮膚を切開してもよい。
5. デプスガードで刺入深度を調節した後、切開部位等より針を刺入し、時計回り、反時計回りと交互に45度程度回しながら、しっかりと力を加え、ゆっくりと針を刺入する。骨髓腔に入ったことは、抵抗が弱まったことで分かる。
6. コンフォートノブもしくはスクリーキャップを外し、スタイレットをカニューレから引き抜く。
7. カニューレの針基部（ハブ）にシリンジ（構成部品外）を取り付ける。シリンジの内筒をすばやく引き、陰圧をかけて検体を吸引する。シリンジを外し、吸引した検体を取り出す。



使用方法に関連する使用上の注意

- 胸骨骨髓吸引手技に際しては挿入深度を調節するためにデプスガードを用いること。
- 吸引生検のみでは骨髓の機能状態診断をするために十分な検体が常に得られるとは限らないため、組織生検と併用することが推奨される。

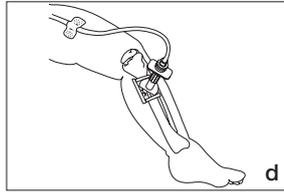
骨髓内薬剤投与手技：

1. 膝の後部に毛布などを置き、脚を固定する。ポビドンヨード溶液等を用いて消毒し、穿刺部位の準備をする。
2. 患者覚醒の状態では局所麻酔を行なう。心拍停止など、心神喪失状態にある患者には麻酔を施す必要はない。
3. 関節部分避けカニューレを骨に対してまっすぐ90度にし、錐のようにねじりながら、下方に力を加えて針を進める。針には、注入部位への挿入の深さを調節するガードが付いているので、さらに深く挿入する必要がある場合はデプスガードを外して使用する。
4. 抵抗の弱まりを目安として、骨髓に達するまで力を加える。幼児・小児の場合、殆どの場合表皮から骨皮質を貫通するまで1cm以内である。カニューレが支えなしで立つ状態にする。(針が骨の反対側まで貫通してしまうことを防ぐため、針を手掌で保持し人差指をカニューレのベベル部分より1cm程度上に添えて穿刺する方法が推奨される。)

5. コンフォートノブもしくはスクリューキャップをゆるめ、スタイレットを外す。5ccまたは10ccの生理食塩水を充填したシリンジ（構成外）をカニューレに接続する。骨髓液をシリンジに吸引した後、カニューレ内を洗浄し適切に穿刺されているか確認するために生理食塩水を注入する。（適切な位置に穿刺できていても骨髓をシリンジに吸引できない場合もある。）

6. カニューレを通常の静脈内輸液ラインに接続し、自然落下または加圧下で輸液を開始する。

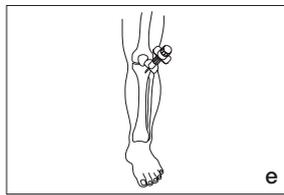
7. 針を皮膚に密着させテープ等で固定し、適切な輸液を行うために液量を調節する。ショック状態下では自然落下での輸液は効果的ではない場合があるので、その際には加圧する。（d）



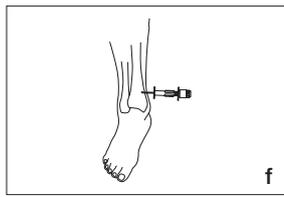
8. 穿刺部位からの輸液の溢出の有無を確認し、溢出が確認された場合には、針の位置が浅すぎるか、骨を貫通している可能性があるため、再度正しい位置に穿刺し直す。

（穿刺部位例）

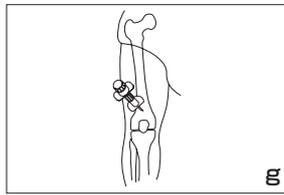
1. 近位脛骨（e） 近位脛骨幹の平らな内側の表面を使用し、脛骨粗面から1~2cm下（1~2指幅長）に注入する。近位脛骨部位は5~6歳までの小児に使用される場合もある。



2. 末梢脛骨（f） 脛骨の内側の表面部分、つまり骨皮質及び結合組織がともに薄い内側踝に隣接している部分を使用する。末梢脛骨部位は年長の小児に頻繁に使用される。



3. 末梢大腿骨（g） 大腿部中心線の下部3分の1程度の外側顆の上3cm位の部位を使用する。筋肉と脂肪が重なるため、目標部位を特定することが困難なこともある。



使用方法に関連する使用上の注意

- 骨髓内薬剤投与手技を用いると、疾病または外傷により重症に陥った小児への血管を経由した水分及び薬剤投与を安全かつ容易に行うことが可能である。骨髓内薬剤投与は患者が致命的な状態で血管内投与が不可欠であるが、従来のアクセス方法が不可能または困難な状況である場合にのみ推奨される。
- 骨内注入による薬剤投与は、乳幼児における心停止、ショック、外傷または血管吸収が早いという利点が合併症発生のリスクに勝るときのみに行うこと。
- 経静脈輸液が可能になるまでの期間にのみ、骨内注入を行うこと。稀に、麻酔蘇生・安定後1~2時間経た後に骨内注入が必要とされる場合がある。骨内注入は患者の覚醒している状態の局所麻酔下で行うこと。

【使用上の注意】

使用注意

- 患者に使用する前に、スタイレットがカニューレから引き抜けることを確認すること。このとき、スクリューキャップを再び締める際は、無理にきつく締め過ぎないこと。
- 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。
- 本品は生検の処置を熟知した医師が使用すること。

重要な基本的注意

- 本品は滅菌済み単回使用製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 再滅菌しないこと。
- 複数の患者には使用しないこと。
- 本品を使用目的以外の用途に使用しないこと。
- 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- 包装が破損・汚損・開封済み・水濡れしていた場合、又は製品及び包装内に破損・汚損・異物などの異常が認められた場合は、使用しないこと。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 使用前に挿入深度に合うカニューレの長さを確認すること。
- デブスガードを用いる場合は、挿入深度に合うようカニューレの長さを調節すること。
- カニューレが正しい位置に挿入されるまで、スタイレットのノブを回さないこと。
- カニューレの適切な位置を確認して操作すること。
- 組織の採取量は、目標組織の性状によって異なることに留意すること。
- 使用時は無理に引っ張ったりせず、注意深く丁寧に扱うこと。

一般的注意

- 製品をケースから取り出し、製品に異常（ひび、汚れ、針の曲がりなど）が無いことを十分確認し、使用すること。

その他の注意

- 使用後の本品は、感染防止に留意し、全ての部品があることを確認し、安全な方法で処分すること。なお、針等にプロテクターをかぶせる場合は、誤刺及びプロテクターからの飛び出しに注意し、慎重に行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法：室温下で、水濡れに注意し、直射日光、オゾン、高温多湿を避けて保管すること。

使用期間：本品の使用期限は包装に記載。（自己認証による）

【包装】

入り数は包装に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ケアフュージョン・ジャパン324合同会社
〒112-0002 東京都文京区小石川 1-3-11
電話：(03) 5805-0324

製造業者：

ケアフュージョン社（米国、ドミニカ）
CareFusion