

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))

BD 骨髓生検針
(イリノイ骨髓穿刺針)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

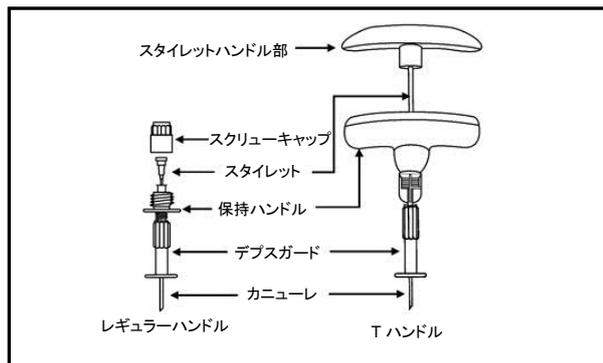
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本製品は、腸骨及び胸骨組織の採取又は骨髓内薬剤投与のために使用するものであるため、その他の用途には使用しないこと。
4. 骨髓内薬剤投与手技は、以下の状況下では使用しないこと：骨形成不全症、骨粗しょう症、敗血症性ショック／重度全身感染、蜂窩織炎患部、熱傷患部感染、大腿骨部または脛骨部の骨折〔皮下組織に注入液が漏洩することがある〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

イリノイ骨髓穿刺針

穿刺針にはハンドルの形状で2種類ある。



主な原材料 ステンレス鋼、ポリカーボネート

2. 適用部位または用途

腸骨、胸骨、骨内薬剤注入(骨髓内薬剤投与)

【使用目的又は効果】

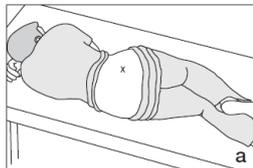
本品は、骨髓生検で組織標本を吸引又は採取するために用いる。また、イリノイ骨髓穿刺針は緊急処置として骨内に穿刺して薬液等を注入するためにも用いる。

【使用方法等】

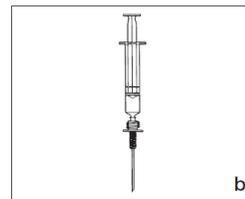
イリノイ骨髓穿刺針の製品を使ってできる吸引は、腸骨稜もしくは胸骨からの骨髓の吸引である。また、小児に対して緊急処置として骨髓内に穿刺して、薬液注入用に用いられる。

1. 腸骨稜骨髓吸引手技 (イリノイ骨髓穿刺針)

- 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。あるいは患者に腹臥位をとらせてもよい。(a)

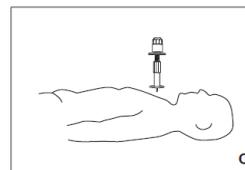


- 2) 後上腸骨稜にインクでマークをつける。
- 3) 無菌操作法により皮膚を消毒し、穿刺する部位を準備する。
- 4) 局所麻酔薬を骨膜まで浸潤させる。
- 5) カニューレを挿入する前に、必要に応じてメスで皮膚を切開する。
- 6) デブスガードを外し、切開部位等よりカニューレを刺入し、時計回り、反時計回りと交互に45度程度回しながら、しっかりと力を加え、ゆっくりとカニューレを刺入する。骨髓腔に入ったことは、抵抗が弱まったことで分かる。
- 7) スタイレットハンドル部もしくはスクリューキャップをゆるめ、スタイレットをカニューレから引き抜く。
- 8) カニューレの針基部にシリンジ(構成品外)を取り付ける。
- 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。(b)



2. 胸骨骨髓吸引手技 (イリノイ骨髓穿刺針) :

- 1) 患者を仰臥位にする。
- 2) 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。
- 3) 局所麻酔薬を骨膜まで浸潤させる。
- 4) カニューレを刺入する前に、必要に応じてメスで皮膚を切開する。
- 5) デブスガードで穿刺深度を調節した後、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。(c)
- 6) スタイレットハンドル部もしくはスクリューキャップを外し、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にシリンジ(構成品外)を取り付ける。
- 8) 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。



3. 骨髓内薬剤投与手技 (イリノイ骨髓穿刺針)

- 1) 膝の後部に毛布などを置き、脚を固定する。ポピ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) 患者覚醒の状態でも局所麻酔を行なう。意識のない患者には麻酔を施す必要は無い。
- 3) 関節部分を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。

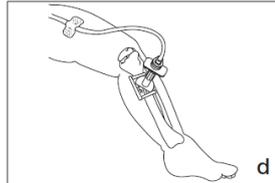
針には、注入部位への挿入の深さを調節するガードが付いているため、さらに深く挿入する必要がある場合はレギュラーハンドルはデプスガードを、Tハンドルはデプスガードとデプスガードアダプタを外して使用する。

- 抵抗の弱まりを目安として、骨髄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。

注意：骨からの針の突き抜けを防ぐため、穿刺時に保持ハンドルを手のひらで固定し、針先から1cm位に指を添えて穿刺すると良い。

- スタイレットハンドル部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（構成品外）をカニューレ基部に接続する。骨髄液をシリンジに吸引した後、カニューレ内を洗い、穿刺位置が適切か確認する。



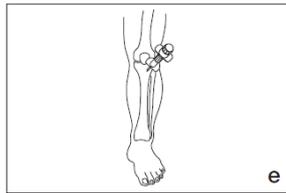
注意：正しい穿刺位置であっても、骨髄がシリンジ内に採取できない場合がある。

- 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。(d)
- カニューレを固定させるためにテープなどで皮膚に貼付け、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。

4. 穿刺部位例

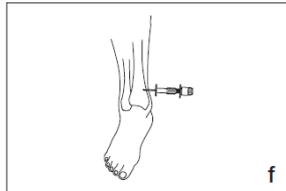
1) 近位脛骨

近位脛骨幹の平らな内側の脛骨粗面から1~2cm下(1~2指幅長)に注入する。近位脛骨部位は乳幼児から5~6歳までの小児に使用される。(e)



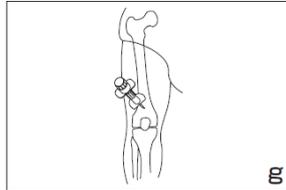
2) 遠位脛骨

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位に注入する。遠位脛骨部位は小児全般に適用されるが、年長の小児への適用が好ましい。(f)



3) 遠位大腿骨

大腿部中心線の遠位3分の1程度の外側顆の上3cm位の部位に注入する。遠位大腿骨部位は小児全般に適用される。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。(g)



〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 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。
- 穿刺針先端（スタイレット及びカニューレ）が正しい位置に挿入されるまで、スタイレットノブを回さないこと。
- 穿刺針先端（スタイレット及びカニューレ）の適切な位置

を確認して操作すること。

- 骨髄内薬剤投与手技を用いると、疾病または外傷により重体に陥った患者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。骨髄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のみ推奨される。
- 骨髄内薬剤投与は心停止、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行うこと。
- 経静脈輸液が可能になるまでの期間にのみ、骨髄内注入を行うこと。
- 穿刺を複数回行う場合には、毎回の穿刺前に穿刺針先端（スタイレット及びカニューレ）に異常が無いことを確認すること。
- 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。
- 余分に力を加えると穿刺針（スタイレット及びカニューレ）が曲がる可能性がある。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本品は、外筒にポリカーボネートを使用している。脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒薬を使用する場合は、ひび割れについて注意すること。[薬液によりひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入の可能性ある。特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤および免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。]
- 生検は無菌的に実施すること。
- 本品は骨髄内生検の処置あるいは骨髄内薬剤投与を熟知した医師が使用すること。
- 複数の患者には使用しないこと。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 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。
- 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。

〈不具合・有害事象〉

- 不具合
 - (1) 穿刺針（スタイレット及びカニューレ）の断裂、破損
 - (2) 屈曲等による抜去困難
- 有害事象
 - (1) 目的外部位組織の損傷
 - (2) 出血
 - (3) 腫瘍の転移
 - (4) 穿刺孔周囲の創部感染
 - (5) 穿刺孔周囲の発赤
 - (6) 合併症（骨折、骨髄炎、筋区画症候群（コンパートメント症候群））

【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。)

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) 医薬安発第 1101002 号 三方活栓等に関する自主点検について
- 2) 2015 年 8 月 医療安全情報 No.7 症例報告 No.3 (一般社団法人日本医療安全調査機構)

文献請求先

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

【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：

ケアフュージョン社

CareFusion

国名：アメリカ合衆国