

器74 医薬品注入器

一般医療機器 骨内医薬品注入キット 18009000

SAM IO ニードルキット

再使用禁止

警告

本誌に記載の挿入部位以外には使用しないでください。

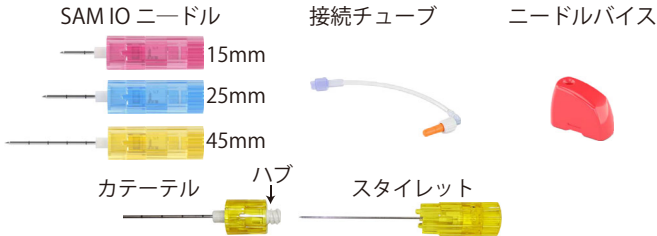
禁忌・禁止

- 再使用禁止
- 適用非対象者
- 1. 適用対象となる骨が骨折している。
- 2. 挿入のため選択した部位に、以前に、顕著な整形外科術が加えられている。
- 3. 過去 48 時間以内に、適用対象の骨に骨内注入のカテーテルが配置された。
- 4. 挿入のために選択した部位が感染している。
- 5. 脂肪組織が極端に多い、あるいは解剖学的に挿入場所が確認できない。

- 胸骨用ではない。

【形状・構造及び原理】

サイズ	15mm	25mm	45mm
形状			



● 原理

本品は別売の「SAM IO ドライバー」に取り付けて使用する。
ドライバーのトリガー動かし、ニードルを回転させ、骨内へ穿刺する。

【使用目的又は効果】

本品は静脈路の確保が難しい時に使用する医薬品注入キットである。
穿刺後に、スタイレットを引き抜き、接続チューブを接続し、医薬品の注入経路を構築する。

【使用方法】

● 挿入部位：(図 1 ～ 7) :

大人 (図 1-3)

小児 (図 4-7)

小児の場合、ニードルの長さで挿入部位の選択に関する一般的な推奨事項は、次の通り。

- ・ 15 mm : 新生児と小柄な幼児の脛骨近位および遠位
- ・ 25 mm : 新生児と小柄な幼児の大腿骨遠位および脛骨近位および遠位

注：厚みの目安の検討は、挿入前に行う必要がある。

1. 施設のプロトコルまたは指針に従って、挿入部位を清浄する。

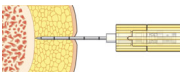


2. 別売のニードルキットをドライバーに取り付ける。

3. ニードルの安全キャップを取り外す。



4. ニードルを皮膚と脂肪組織に挿入する。
ニードルの先端が目指す骨膜 / 骨にあたったら止める。

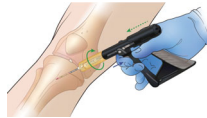


5. 皮膚の上に 5 mm 以上のカテーテル (カテーテルの少なくとも最初の黒い線) が見えることを確かめる。

重要事項：

- ・ 安全な骨髄穿刺のための最も正確ニードルの長さの指標は、カテーテルについている黒い深度表示である。
 - ・ 深度表示は目指す骨上層軟部組織の量を決定するための、測定ガイドの機能を果たす。
 - ・ 深さの検討は、針の長さが髄腔に達するのに十分であるかどうかを決めるために、挿入を試みる前に行う必要がある。
- 15mm ニードルキット
上層の脂肪組織が無いまたは最小の傷病者向け (一般的な体重の範囲は 3 ~ 39kg)。
- 25mm ニードルキット
上層の脂肪組織が最小から中程度の傷病者向け (一般的な体重の範囲は 3kg 以上)。
- 45mm ニードルキット
上層の脂肪組織が中程度からそれ以上の傷病者向け (一般的な体重の範囲は 40kg 以上)。
- 注：ニードルキットの選択は一般的に体重の範囲から始めるが、最終的に実際のサイズは、挿入配置後に行う黒い線を利用しての、挿入深度の確認によって見つけることができる。

6. コントロールされた挿入を行うために、静かに安定的な下向きの挿入圧力を加えながら、ドライバーの引き金を継続的に作動 (繰り返し圧縮) させる。

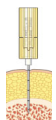


重要事項：

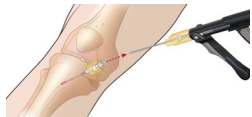
- 過剰な力を加えない。
最小限の (静かに) 安定的な下向きの挿入圧力を加える。ニードルの先端の回転によって固い骨に貫通させる。主にトリガー操作で起こるニードルの回転と刃先によって骨に貫通させる。下向きの圧力に頼らない。下向きの圧力無しか、わずから始めて、ハンドル操作でニードルが進むようになるまで、徐々に軽く圧力を増す。必要な力の量は傷病者によって異なる可能性がある。
- 注：トリガーが作動 (圧縮) できない、またはデバイスが回転せずニードルが骨を突き抜けない場合は、システムに加えている下向きの圧力が強すぎる可能性がある。
- 注：万が一ドライバーが作動しない場合、ニードルの筒状の部分を掴んで、ドライバーから取り外す。図に示すようにニードルの筒状の部分を掴んでそっと下向きの圧力を加え、交互に回転させ (左右にねじり) 先端を髄腔内まで進めます。挿入中に過剰な力を加えたり、ニードルを揺らしたりしない。



7. ニードルを目的の位置まで進める。
成人と小児への挿入：微妙に抵抗が軽くなる、または弾けるような感じがしたらニードルが髄腔内に入ったことを示すので、トリガーの作動を止める。



8. ニードルの筒状の部分を安定させてドライバーを後退させ（持ち上げ）接続を解除することで、スタイレットを取り外す。スタイレットはドライバーに接続されたままになる。



9. スタイレットをドライバーから取り外します。スタイレットを付属のニードルバイス等、適切な鋭利器材廃棄容器に入れる。



注：付属のニードルバイスは安定した平らな面の上に置く。ニードルキットを挿入し、スタイレットを抜いた直後に、スタイレットを片手で持ち、スタイレットの先端をニードルバイスの開口部にしっかり下向きに差し入れ、止まるまで挿入する。手や指がニードルバイスから離れていることを確認する。
スタイレットを挿入する間、空いた手でニードルバイスを押さえない。
鋭利器材をニードルバイスに挿入する時は、常に片手で行うようにする。
付属のニードルバイスで、開封した鋭利な物を常に安全に廃棄する。

10. 準備した接続チューブをカテーテルハブに取り付け、時計回りにまわしてしっかり固定する。



- 注：
- ・接続部分を締めるために器具を使用しない。
 - ・バルブの損傷を避けるために、接続チューブの接続ポートに対して針のついたまたはむき出しのチューブを使用しない。
 - ・標準規格でない注射器やコネクタは接続チューブの接続ポートを破損する恐れがある。
 - ・接続チューブの接続ポートは、施設のプロトコルと基準に従って清浄する必要がある。

11. 痛みを訴える傷病者には、保存剤とエピネフリンを含まない2%リドカイン溶液（静注用リドカイン）の投与を検討し、施設のプロトコルと基準に従う。

12. カテーテルの配置の確認（そして再確認）は推奨される方法を1つ以上含む必要がある。

- ・スタイレットの先端に血液が認められる。
- ・骨の中でカテーテルが安定している。
- ・カテーテルから血液が吸引できる。
- ・血管外漏出せずにカテーテルをフラッシュができる。
- ・適度な流量が認められる。
- ・傷病者が投薬や補液に対して反応している。

13. プロトコルまたは基準の指示に従って、カテーテルを通常の生理食塩水でフラッシュする。
必要ならばフラッシュを繰り返す。

- ・フラッシュ前にカテーテルから吸引して、血液を視認する。
- ・適切にSAM IOのカテーテルをフラッシュしないと、流量が制限されたり、流れなかったりする場合がある。
- ・カテーテルのフラッシュが終わったら、プロトコルまたは基準に従って液体と薬物を投与する。

注：血管外漏出がないかどうか、挿入部位を頻繁に観察する。
カテーテルを挿入したまま24時間以上放置しない。



14. SAM IO カテーテルを傷病者から取り外すには

- ・接続チューブを取り外す。
- ・カテーテルのハブに無菌の10ml ルアーロック式注射器を取り付ける。
- ・カテーテルを時計回り（右向き）に回転させながら、ゆっくり静かに引っ張る。
- ・真つすぐ引き抜く。
- ・取り外し中にカテーテルを揺すったり曲げたりしない。
- ・カテーテルが抜けたら、注射器とカテーテルをすぐに適切な鋭利器材廃棄容器に入れる。
- ・挿入部位にプロトコルと基準に従ってガーゼ等を当てる。



● 併用医療機器

SAM IO ドライバー:13B3X00138000065

【使用上の注意】

- ・スタイレットとカテーテルはMRIには対応していない。
- ・挿入前に皮膚、脂肪、筋肉の厚さを確認する。
- ・ニードルは単回使用である。
- ・ニードルの再組立て、または分離した部品を再接続しない。
- ・挿入中は、傷病者の動きを最小限にするか、または制限する。
- ・骨折や血管外漏出、またはニードルの脱落を起こしやすい骨疾病がある傷病者に使用する時は、挿入時および処置時に注意する。
- ・バイオハザードと鋭利器材の廃棄に関する注意事項を守る。
- ・血管外漏出がないか、挿入部位を頻繁に観察する。
- ・カテーテルを挿入したまま24時間以上放置しない。
- ・体重が3kg未満の新生児への使用を検討する時は、骨格の成熟度も考慮する必要がある。

【保管方法及び有効期間】

- 直射日光及び高温多湿を避け室温にて保管

【主要文献及び文献請求先】

アコードインターナショナル株式会社

【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：アコードインターナショナル株式会社
151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 1-9-4
TEL:03-3299-6751 FAX:03-3299-6752

製造業者：サムメディカルプロダクツ社
SAM MEDICAL PRODUCTS
(アメリカ・オレゴン州)