

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）

iMAP 針

再使用禁止

【警告】

1. 本品は滅菌してから使用すること。
2. 本品を用いての骨髄内薬剤投与の利点が骨髄内薬剤投与の合併症のリスクを上回る時のみ使用すること。

【禁忌・禁止】

1. iMAP針は再使用しないこと。
2. 本品は骨髄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。
3. 本品を骨内に挿入したまま長時間留置しないこと。[挿入時間が長くなるにつれ、合併症のリスクが増す。]
4. 本品を胸骨には使用しないこと。[針が長く、胸骨内臓器もしくは血管の穿刺あるいは損傷の原因となることがある。]

<併用禁忌>

本品が挿入された患者に MRI 検査を実施しないこと。[MRI 装置への吸着、破損、火傷等が起こるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

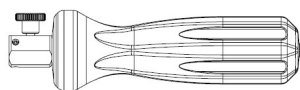
原材料：ステンレス鋼等

例：

(1)：iMAP針



(2)：iMAP針ハンドル



※ハンドルは再使用可能。

2. 原理等

本品を骨内に穿刺し、針管を通してスレッド手前に形成された注入口より薬剤等注入を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、骨内への薬液等の注入に用いること。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品は未滅菌のため、使用する前に必ず滅菌を行う。（滅菌方法については【保守・点検に係る事項】参照）

2. 使用手順

- 1) iMAP 針ハンドル、又は iMAP 針ワンタッチハンドル（溝付きタイプのみ使用可能）を iMAP 針に装着する。iMAP 針ハンドルを使用する場合、必要に応じて固定補助ネジで iMAP 針を固定する。
- 2) iMAP 針ハンドル又は iMAP 針ワンタッチハンドルを使用して iMAP 針を骨内に挿入し、iMAP 針ハンドル又は iMAP 針ワンタッチハンドルを外す。
- 3) 輸液セット及び／又はシリンジ等を iMAP 針の針基部に接続し薬液の注入を行う。（輸液セット等の接続口は ISO594-1 に適合していること。）
- 4) 投与後、本品を抜去する。

3. 使用後

- 1) 本品の iMAP 針は単回使用である為、使用後は医療用廃棄物として適切な方法で廃棄する。（iMAP 針ハンドル及び iMAP 針ワンタッチハンドルは単回使用ではない。）

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 使用する薬液の添付文書を確認すること。
2. 本品の使用により空気塞栓の可能性がある。
3. 骨疾患患者（骨粗鬆症、骨形成不全症等）への使用は特に注意を払うこと。
4. 骨髄内薬剤投与の長時間留置は安全性が確立されていないため推奨できない。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用前に本品に損傷がないか確認すること。
2. 本品は滅菌してから使用すること。
3. 本品を使用する前に、穿刺部位を十分検討してから行うこと。
4. 本品は全荷重を受けなくても、断続的な応力集中により金属疲労を生じる。最良の結果を得るために、製品は固定性を失う可能性のある機械的振動または衝撃にさらされないように注意すること。
5. 患者の体重、活動性、荷重制限の遵守などの要因が応力に関係し、製品の寿命にも影響を与える。医師は製品の医療上の知識のほか、その金属特性について十分理解すること。
6. 患者に対する管理と、患者自身が医師の指示を守ろうとする意思は、治療を成功させる最も重要な要素であるため、患者に製品使用のリスクと限界について詳細な説明をすること。過度または早すぎる体重負荷もしくは筋肉運動の結果、製品の彎曲、弛緩、脱転や破損が合併症として起こる場合があるということを患者に対して警告すること。
7. 医師は危険性について患者に十分な説明を行い、患者の協力を確かなものにするため、患者をその指導下におくこと。
8. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
9. 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
10. 使用後は、定められた規則に従って廃棄すること。

<相互作用>

併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	使用禁止	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがある。

<不具合・有害事象>

本品の使用により、以下の不具合・有害事象が現れることがあるので異常が認められた場合は直ちに適切な処理を施すこと。

1. 不具合

- (1) iMAP 針ハンドル又は iMAP 針ワンタッチハンドルの破損
- (2) iMAP 針の破損

2. 有害事象

骨折、骨組織の損傷、溢出、神経損傷、疼痛、しびれ、筋力低下、排膿、骨髄炎、感染症、アレルギー反応、火傷、出血、発熱、頭痛、破損後の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜滅菌方法＞

本品は未滅菌品であるので、事前に洗浄を行い付着物の無いことを確認した後、各医療機関により検証され確立した条件に従って必ず滅菌を実施してから使用すること。

[推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌。(日本薬局方による。)]

＜温度＞	＜時間＞
115℃～118℃	30 分間
121℃～124℃	15 分間
126℃～129℃	10 分間

＜洗浄方法＞

1. iMAP 針ハンドル又は iMAP 針ワンタッチハンドル使用後は、早急に血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・滅菌処理をすること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器具及びケースを腐食させる恐れがあるので使用をさけること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷し、錆や腐食の原因となるので使用しないこと。
4. 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときには、刃物どうしが接触して刃部が損傷することがないように扱うこと。
5. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げのすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
6. 洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥すること。
7. 使用（滅菌）前に、汚れ、損傷等、異常がないか点検をすること。何らかの部品が損傷している場合は、すぐに交換すること。
8. 点検後、滅菌を行うこと。

＜使用者による保守点検＞

1. 使用（滅菌）前に、汚れ、損傷、接続部等に異常がないか点検すること。
2. 点検後、滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、確実に滅菌できるように配慮すること。

【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：株式会社トータルメディカルサプライ
TEL：078-302-5595 FAX：078-302-5596