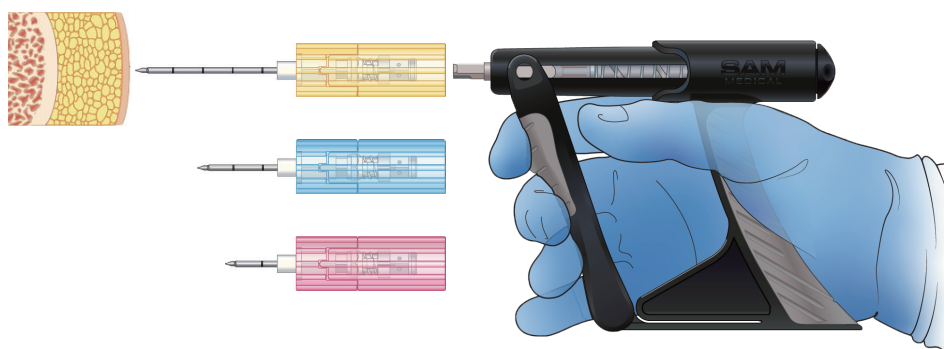




SAM IO 骨内穿刺システム 取扱説明書

取扱説明書



適用:

緊急にまたは医学的に血管投与が必要でありながらラインの確立が困難で、骨内注入が必要なあらゆる場合に使用する。

禁忌:

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。

SAM IO™骨内穿刺システムに関する事前の注意と警告

注意事項:

- スタイレットとカテーテルは MRI には対応していません。
- 挿入前に皮膚、脂肪、筋肉の厚さを確認してください。
- ニードルは単回使用です。
- 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でください。
- 挿入中は、傷病者の動きを最小限にするか、または制限してください。
- 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患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してください。
- 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ってください。
- 血管外漏出がないか、挿入部位を頻繁に観察してください。
- カテーテルを挿入したまま 24 時間以上放置しないでください。
- 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ります。
- 胸骨用ではありません。

警告:

この製品の使用には、SAM IO 骨内穿刺システムと使用説明書の理解、骨内穿刺のトレーニング、並びに科学的な根拠に基づいて作成されたガイドラインを守ることが必要です。このデバイスを、承認された使用方法や骨内穿刺トレーニング、およびガイドラインの範囲内で使用しないと、重篤な疾病やケガに至る可能性があります。

これらの使用説明は成人、並びに以下の小児傷病者に対して適応します。:

- 出生から生後 1 か月 — 新生児
- 生後 1 か月以上 2 歳まで — 幼児
- 2 歳から 12 歳まで — 子供
- 11 歳から 13 歳まで — 前青年期
- 12 歳から 21 歳まで — 青年期

挿入部位とニードルの長さは、特定の条件の成人 / 小児に推奨されます。

次ページの表 1 に示す推奨事項をよくお読みください。

注: 骨内穿刺の解剖学的な部位とニードルの長さは、傷病者の年齢と体格をプロトコルまたは基準に従って考慮し、個々の臨床的な判断に基づいて決定してください。以下の場合を含む体重 3 kg 未満の新生児への使用を検討する際は、さらに骨格の成熟度を考慮する必要があります。

- 低出生体重 — 2.5kg 未満の新生児
- 超低出生体重 — 1.5kg 未満の新生児

表 1

	成人	小児
15mm	上部を覆う脂肪組織がないかまたは最小限の成人傷病者向け。 推奨される挿入部位： a. 上腕骨近位 b. 脛骨近位 c. 脛骨遠位	上部を覆う脂肪組織がないかまたは最小限の小児傷病者向け。 推奨される挿入部位： a. 上腕骨近位 b. 脛骨近位 c. 脛骨遠位 d. 大腿骨遠位
25mm	上層の脂肪組織が最小限から中程度までの成人傷病者向け。 推奨される挿入部位： a. 上腕骨近位 b. 脛骨近位 c. 脛骨遠位	上層の脂肪組織が最小限から中程度までの小児傷病者向け。 推奨される挿入部位： a. 上腕骨近位 b. 脛骨近位 c. 脛骨遠位 d. 大腿骨遠位
45mm	上層の脂肪組織が中程度から大以上の成人傷病者向け。 推奨される挿入部位： a. 上腕骨近位 b. 脛骨近位 c. 脛骨遠位	上層の脂肪組織が中程度から大以上の小児傷病者向け。 推奨される挿入部位： a. 上腕骨近位 b. 脛骨近位 c. 脛骨遠位 d. 大腿骨遠位

デバイスの説明：

SAM IO™は手で操作する骨内穿刺システムです（図 1）。カテーテルの配置は、ニードルをゆっくり目的の位置に向かって進めながらドライバーの引き金を継続的に作動させる（繰り返し圧縮する）ことで達成されます。トリガーを引く動作を繰り返すことでニードルに回転が起こり、それに静かに下向きの圧力を組み合わせると、コントロールされた骨髄内穿刺が行われます。ニードルを適切な位置に配置したら、延長チューブを接続するためにスタイレットを抜き取り、標準規格のルアーロックを露出させます。延長チューブを接続した後に、流入の確認、洗浄、ならびに選択された処置を開始することができます。

図 1



挿入部位：（図 2～8）：

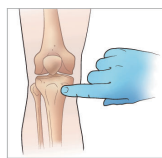
小児の場合、ニードルの長さや挿入部位の選択に関する一般的な推奨事項は、次の通りです。

- ・ 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ります。

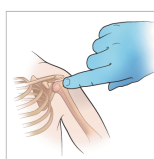
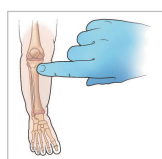
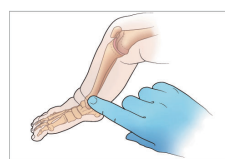
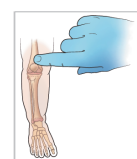
挿入部位、続き：（図 2～8）：

大人（図 2-4）

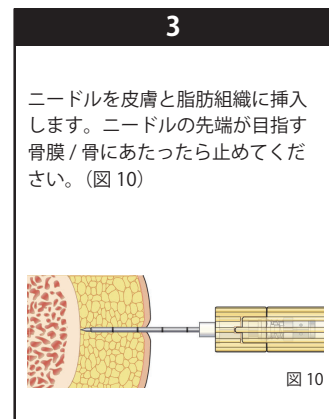
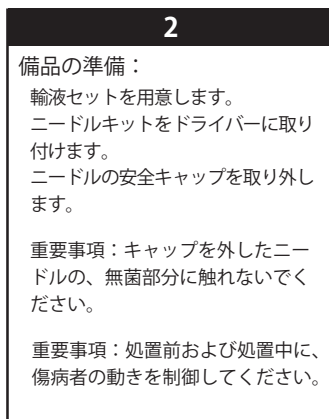
上腕骨近位
図 2脛骨近位
図 3脛骨遠位
図 4

大腿骨遠位は
小児のみ

小児（図 5-8）

上腕骨近位
図 5脛骨近位
図 6脛骨遠位
図 7大腿骨遠位
図 8

挿入手順：



4

皮膚の上に5mm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てください(図10)。

重要事項：安全な骨内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す。

- 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します。

• 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ります。

• **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ますが、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めることができます。

5

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、ドライバーのトリガーを継続的に作動(繰り返し圧縮)させてください(図11と12)。

図11

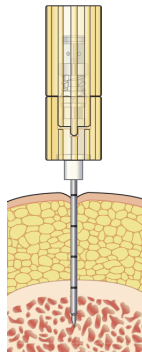
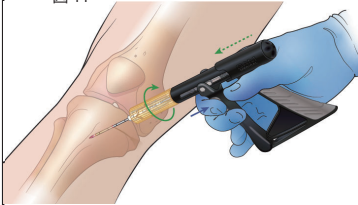


図12

重要事項：過剰な力を加えないでください。

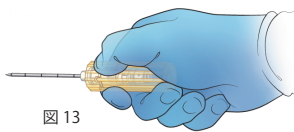
最小限の(静かに)安定的な下向きの挿入圧力を加えてください。ニードルの先端の回転によって固い骨に貫通させてください。主にトリガー操作で起こるニードルの回転と刃先によって骨に貫通させます。下向きの圧力に頼らないでください。下向きの圧力無しに、わずから始めて、ハンドル操作でニードルが進むようになるまで、徐々に軽く圧力を増します。必要な力の量は傷病者によって異なる可能性があります(図11と12)。

5 続き

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ります。

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してください。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でください(図13)。

図13



6

ニードルを目的の位置まで進めます。

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てください(図12)。

注：カテーテルの筒状の部分を皮膚に密着させることは必要なく、また推奨されません。

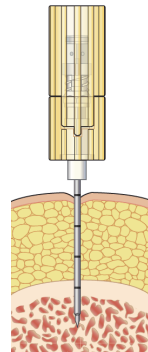


図12

7

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します。スタイレットはドライバーに接続されたままになります(図14)。

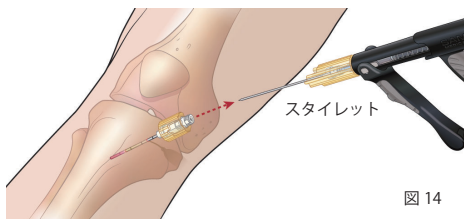


図14

8

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デバイス等、適切な鋭利器材廃棄容器に入れます(図15)。



図15

8 続き

注：付属のニードルバイスは安定した平らな面の上に置いてください。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、止まるまで挿入します。手や指がニードルバイスから離れていることを確認してください。

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でください。
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してください。

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してください。

9

SAM IO スタビライザーの挿入後の使用が、推奨されています。SAM IO スタビライザーの使用説明書を参照してください。

10

オプション：検査分析用に血液の採取もできます。

注：血液を吸引して後に検査分析するために、注射器をSAM IOのカテーテルに直接取り付けることができます。(吸引中は手でカテーテルを安定させてください。)

11

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します(図16)。

注：

- ・接続部分を締めるために器具を使用しないでください。
- ・バルブの損傷を避けるために、延長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でください。
- ・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ります。
- ・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ります。

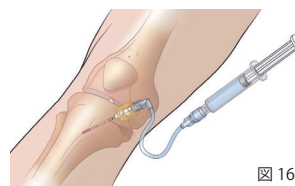


図 16

12

オプション：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ってください。

- ・髄腔内への麻酔薬は望ましい効果が得られるまでゆっくり投与してください。

13

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ります。

- ・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が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。

14

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します。必要ならばフラッシュを繰り返してください(図17)。

- ・フラッシュ前にカテーテルから吸引して、血液を視認してください。
- ・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ります。
- ・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します。

注意：

- ・血管外漏出がないかどうか、挿入部位を頻繁に観察してください。
- ・カテーテルを挿入したまま24時間以上放置しないでください。

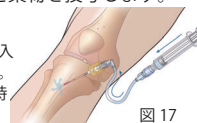


図 17

15

SAM IO カテーテルを傷病者から取り外すには：(図18)

- ・接続チューブを取り外します。
- ・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ます。
- ・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ります。
- ・真っすぐ引き抜いてください。
- ・取り外し中にカテーテルを揺すったり曲げたりしないでください。
- ・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てください。
- ・挿入部位にプロトコルと基準に従ってガーゼ等を当ててください。

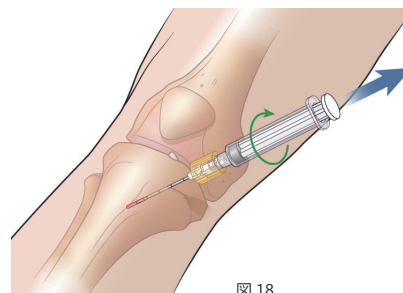




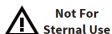






図 18

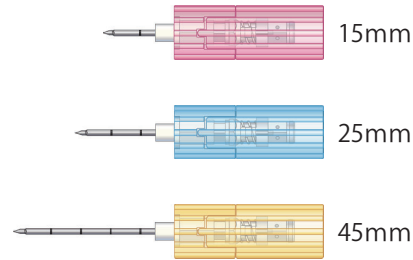
記号解説:

包装が破損または開封されている場合、使用してはいけません。	
使い捨て、または1人の傷病者に対して1回の処置で1度だけ使用することを意図された医療機器です。	
エチレンオキシドを用いて滅菌された医療機器です。	STERILE EO
医師の管理下による使用のみです。	R only
これ以降、医療機器が使用できない日付です。	
欧州連合の医療機器指令で定義される医療機器製造元です。	
胸骨用ではありません。	 Not For Sternal Use

光源からの保護が必要な医療機器です。	
湿気から保護する必要がある医療機器です。	
ユーザーは使用説明書を参照する必要があります。	
再滅菌してはいけません。	
ロットおよびロットが確認できるように製造元のロット番号を示します。	LOT
医療機器が識別できるように製造元のカタログ番号を示します。	REF

救命のための技術力

- ニードル: **REF**
- 15mm 1個 SAM7051
 - 15mm 5個 SAM7055
 - 25mm 1個 SAM7061
 - 25mm 5個 SAM7065
 - 45mm 1個 SAM7071
 - 45mm 5個 SAM7075



開発製造：シーバーク社
(米国・オレゴン州)

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1-9-4-1005 
TEL 03-3299-6751 FAX 03-3299-6752
e-mail: Accord@accord-intl.com http://www.Accord-INTL.com