

# SAM<sup>®</sup> IO

## 骨内穿刺システム



# SAM IO 骨内穿刺システム



## サバイバルのための技術

### 手動式ドライバー

SAM IO は、手動で操作する骨内穿刺システムです。

カテーテルの配置は、ドライバーのトリガーを連続的に作動（繰り返し圧縮）させながら、ニードルを所定の位置に静かに誘導することで実現できます。トリガーの作動を繰り返すと、ニードルにスピニングが発生し、緩やかな下向きの圧力と組み合わせ、骨内へ穿刺します。ニードルを適切に配置したら、スタイレットを取り外し、延長チューブとの接続用のハブを露出させます。延長チューブを接続すると、吸引確認、フラッシュ、および選択した処置を開始することができます。

SAM IO システムは、現在の IO ユーザーが直感的に使用できるように設計されていて、業界標準に一致する色分けと深度インジケーターを備えています。

このシステムは、効果的な IO の配置のために次のデバイスで構成されています。

ドライバー

15mm ニードル（延長チューブ、ニードルバイスを含む。）

25mm ニードル（延長チューブ、ニードルバイスを含む。）

45mm ニードル（延長チューブ、ニードルバイスを含む。）

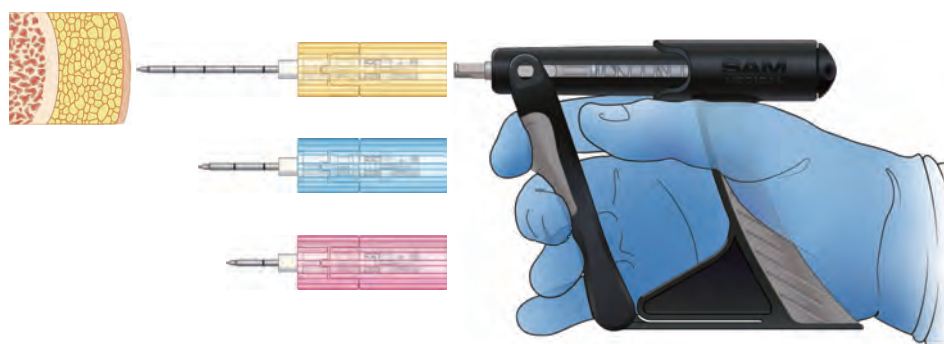
スタビライザー

アダプター

フィールド保管ケース

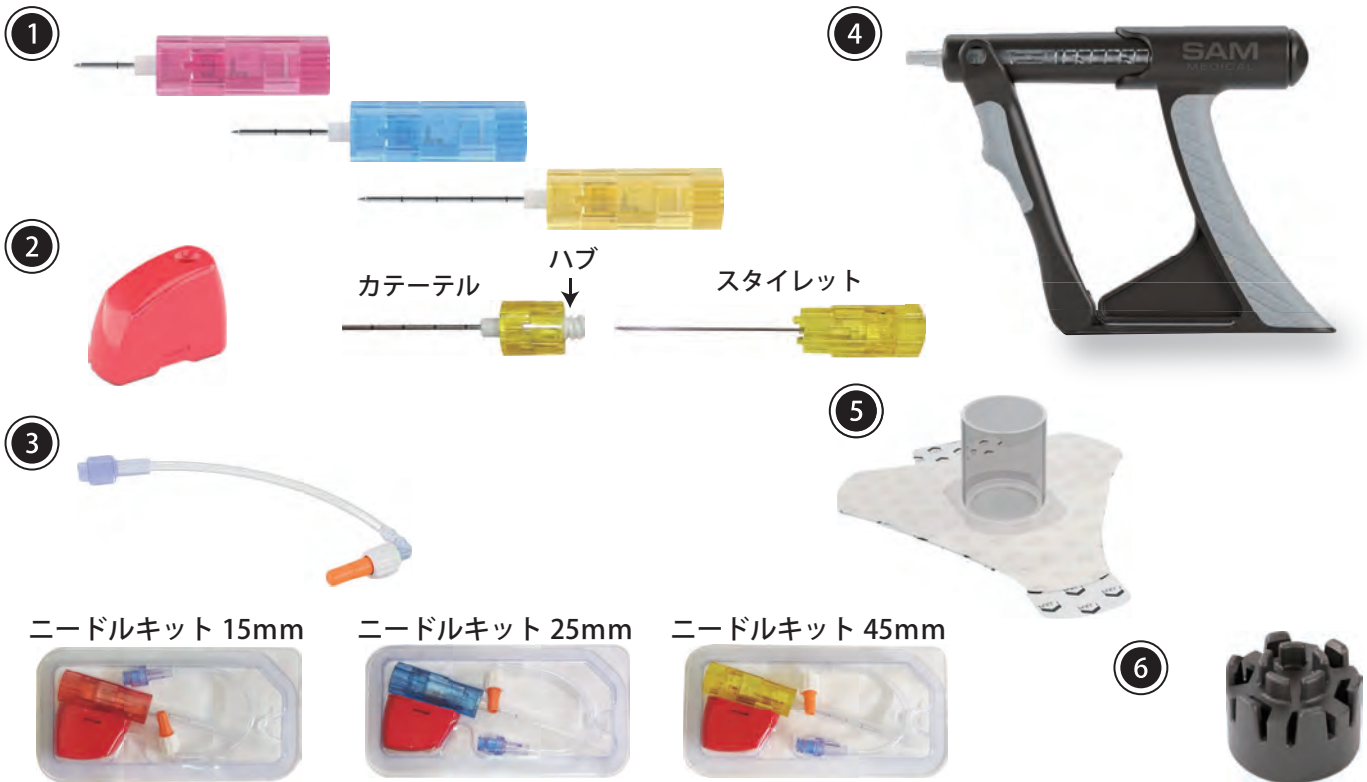
### 適用症：

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、骨内注入が必要な場合に使用します。

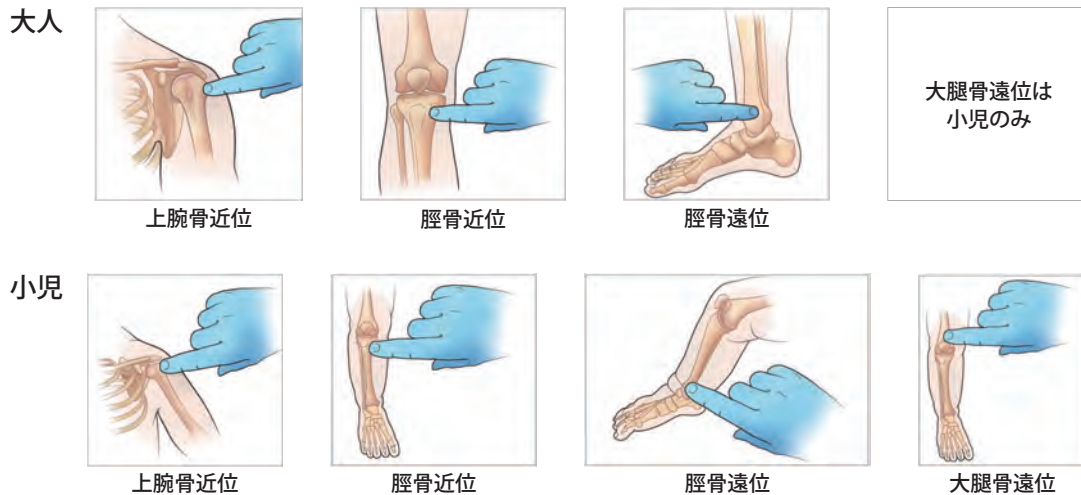


# システム概要

- ① SAM IO ニードルキット  
15 mm、25 mm、および 45 mm の長さは、さまざまな年齢・体型の傷病者に対応できる。
- ② ニードルバイス  
鋭利なスタイレットを安全に格納し廃棄する。
- ③ 延長チューブ  
柔軟性がありカテーテルへ簡単につなぐ。片手でもできる。
- ④ SAM IO ドライバー  
マルチ用途の手動式骨内穿刺ドライバー
- ⑤ SAM IO スタビライザー  
円筒デザインでカテーテルを保護・固定する。
- ⑥ SAM IO アダプター  
別の IO ニードルを SAM IO ドライバーで使用するときを使う。



## 挿入部位



# 操作手順：

**1**

図 1



施設のプロトコルまたは指針に従って、挿入部位を清淨します。(図 1)

**2**

備品の準備：

輸液セットを用意します。  
 ニードルキットをドライバーに取り付けます。  
 ニードルの安全キャップを取り外します。

重要事項：キャップを外したニードルの、無菌部分に触れないでください。

重要事項：処置前および処置中に、傷病者の動きを制御してください。

**3**

ニードルを皮膚と脂肪組織に挿入します。ニードルの先端が目指す骨膜 / 骨にあたってから止めてください。(図 2)

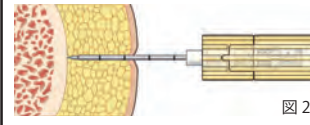


図 2

**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 3、図 4)。

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 3、4)。

図 3


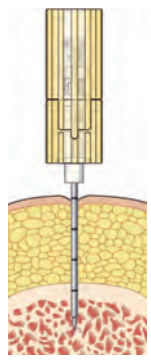


図 4




**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 5)。

図 5



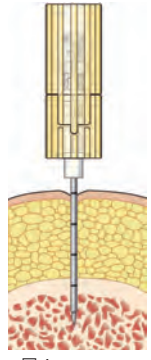
**6**

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 4)。

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 4



**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 6)。

図 6



**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バイス等、適切な鋭利器材廃棄容器に入れます(図 7)。

図 7



## 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。鋭利な器具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することができます。(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8)。

**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8

## 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9)。

- ・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9

## 15

SAM IO カテーテルを傷病者から取り外すには：(図10)

- ・接続チューブを取り外します。
- ・カテーテルのハブに滅菌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。

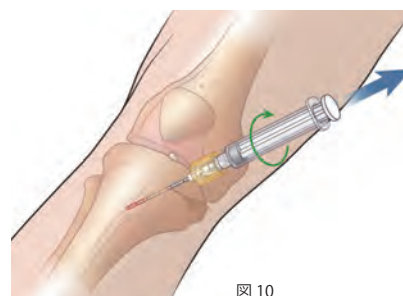


図10

## 特徴と利点

構成品	特徴	機能	利点
ドライバー	繰返し使用	繰返し使用でテスト済み、検証済みの洗浄プロトコル	処置当たりの費用を減らすことができる。
ドライバー	手動式	手で操作	バッテリー駆動よりも信頼性が高い可能性がある。
ドライバー	サイズ・重さ	サイズ：145 x 22 x 106mm 重さ：72g	屋外用バッグでの保管を考慮した外形および重さ
ドライバー	耐久性	材質：ポリカーボネート	ハード使用と過酷な環境下での耐久性を考慮し設計した。 MILSTD 810G 規格に適合。
ドライバー	人間工学による	広範囲の使用者の手のサイズを考慮	使用者にとって使いやすい設計
ドライバー/ニードル	制御されたニードルの配置	ニードル挿入時、手動制御	外皮を穿通した触感を与える。
ドライバー/ニードル	制御されたニードルの配置	素早い取外し	迅速かつ再現性の高い技術
ニードル	直感的な設計	工業規格に準拠したニードルの色、長さ、深さの指標	迅速かつ再現性の高い技術
ニードル	広範な適応症	適用部位は、上腕骨近位部、脛骨近位部、遠位部、および大腿骨遠位部（小児科のみ）	広範な傷病者を対象とした複数の適用部位
ニードル	幅広いサイズ範囲	さまざまな解剖学的構造に対応する複数のニードルの長さ、15mm/25mm/45mm	広範な傷病者および適用部位に適用可能
ニードル	最適化されたニードル形状	骨への穿通とドリル	触感で皮質骨を効果的に貫通させる
ニードル	素早い取外し	スタイレットの除去が容易なはめ込み式接続	手技時間の短縮
ニードル	ニードル深度インジケータ	レーザーマーク	適切なニードルの長さを確認し、深さの調節を知らせる。
ニードル	人間工学に基づくニードルハブ	ニードルは手で挿入できる	ドライバーなしでニードルを差し込むことができる。
ニードル/アクセサリ	付属品付きオールインワン滅菌ニードルキット	ニードルキットは、ニードルパイプと延長チューブを含む。	IOの手順を簡単にすることを目的とした補助器具
ニードル/スタビライザー	5年滅菌有効期間	ニードルとスタビライザーの滅菌有効期間は5年	購入の融通性を提供
ニードル/スタビライザー	単品包装および複数包装	1個包装と5個包装	使用頻度で選択可能
スタビライザー	革新的なスタビライザーのデザイン	チャンバー（空洞）設計（ニードルが接触しない）	ニードルが直接触れないことで、より安定性をもたらす。
保管ケース	屋外保管ケース	ドライバー、スタビライザー、ニードル、付属品を収納	IOの手順を行うためのオールインワン保管ケース
トレーニングキット	トレーニングキット	ドライバー、スタビライザー、ニードル、デモ用モデル、収納	SAMIOに習熟し、訓練するためのオールインワン・トレーニング・キット
包装	厳重な包装	内容を保護する目的	鋭利なものの格納、滅菌をバリアし保護
包装	1個、5個包装（ニードル・スタビライザー）	複数個包装オプション	柔軟な購入オプション
アダプター	アダプター	他社のニードルをSAMドライバーで使用できるようにする	現行のIOの在庫品を無駄なく使用できる。

## よくある質問

Q: SAM IO はどのような適用部位に対応しますか？

A: SAM IO は、成人および小児傷病者の上腕骨近位部、脛骨近位部および脛骨遠位部に適応となります。小児傷病者では大腿骨遠位部も適応となります。

Q: どんなサイズのニードルが提供されますか？

A: SAM IO は 15mm、25mm、45mm のニードルがあります。

Q: ニードルを留置するとき、ドライバーにどれくらい下向きの力を加えるべきですか？

A: 下向きの圧力ではなく、ハンドル操作によるニードルの機械的回転とニードルの切刃が、骨を貫通するための主要な機構です。

下向きの圧力はほとんどないかまったくかかってないから始め、ハンドルの操作によってニードルが前進するまで、徐々に軽く圧力をかけていきます。

各傷病者に対して、異なる量の力を加える必要があることがあります。

Q: ドライバーはどのような素材から作られていますか？

A: ドライバーの大部分は S2001 ポリカーボネートで構成されています。

Q: SAM IO ニードルはどのくらいの時間留置できますか？

A: SAM IO は、挿入後 24 時間 (米国) まで使用可能です。

Q: SAM IO は胸骨で使用可能ですか？

A: いいえ

Q: 適用部位には IO 配置のための準備は必要ですか？

A: はい。挿入部位は、IO 留置前に施設の手順または方針に従って清浄してください。

Q: IO 配置中に局所麻酔薬を検討する必要がありますか？

A: 疼痛に反応する傷病者には、保存剤とエピネフリンを含まない 2% リドカイン (静注リドカイン) の投与を考慮し、施設のプロトコールおよび標準に従ってください。

Q: ニードルの長さはどのように選択しますか？

A: 15mm のニードルは、上層の脂肪組織がないか限られている傷病者に対し、推奨されます。

25mm のニードルは、上層の脂肪組織が最小から中程度の傷病者に推奨されます。

45mm のニードルは、上層の脂肪組織が中程度から多い傷病者に推奨されます。

挿入を進める前に、5mm 以上カテーテル (カテーテルの近位少なくとも最初のブラックライン) が皮膚の上に見えることを確認します。

Q: SAM IO ニードルを骨に挿入する深さはどれくらいですか？

A: 成人および小児の挿入の場合：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しますので、トリガーの作動を止めます。

Q: ドライバーを使用せずに、SAM IO ニードルを手動で挿入できますか？

A: はい、手動で針を挿入できます。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。

## よくある質問

Q: SAM IO ニードルはいったん留置した後、保護できますか？

A: はい。SAM IO スタビライザーで、留置したニードルカテーテルを保護できます。

Q: SAM IO は輸液前にフラッシュすべきですか？

A: はい、通常の生理食塩水で、プロトコルまたは標準法に従って、フラッシュしてください。

Q: SAM IO カテーテルは、どのようにして除去しますか？

A: 傷病者から SAM IO カテーテルを除去するには：

- ・延長チューブを取り外します。
- ・カテーテルのハブに滅菌 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。
- ・真つ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。

Q: 挿入部位はどのようにして決められますか？

- A: ・上腕骨近位部：挿入部位は大結節の最も目立つ側面、外科頸の 1～2cm 上、結節間溝の外側（二頭溝としても知られています。）にあります。
- ・脛骨近位部：挿入部位は脛骨粗面の内側約 2cm、または脛骨の平坦面に沿って膝蓋骨より約 3cm 下、内側約 2cm にあります。
- 注：より小柄な傷病者では、挿入部位は、脛骨結節の内側約 1cm にあります。
- ・脛骨遠位部：挿入部位は、くるぶしの最も突出したところから約 3cm 近位にあります。
- 注：より小柄な傷病者では、挿入部位はくるぶしの最も突出したところから約 1～2cm 近位に位置します。
- ・大腿骨遠位部（小児）：触診で膝蓋骨を特定します。
- 挿入部位は膝蓋骨の上縁のすぐ近く（最大 1～2 cm）で、正中線の内側に約 1～2 cm です。

Q: カテーテル留置をどのように確認しますか？

A: カテーテル留置の確認（および再確認）には、以下の方法を含めてください。：

- ・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。

Q: SAM IO ドライバーを複数回使用のために洗浄出来ますか？

A: はい、検証された SAM IO ドライバの使用説明書 (IFU) の洗浄プロトコルに従ってください。