

器58 整形用器具器械  
一般医療機器 手術用ドリル 37146000

## SAM IOドライバー

### 警告

挿入中に過剰な力を加えないでください。  
トリガー操作で針が機械的に回転し針の刃先が骨を貫通することが主なメカニズムであり、下向きの圧力で貫通するではありません。

### 禁忌・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を確認できない。

#### ●胸骨用ではありません。

### 【形状・構造及び原理】

ニードルキット装着部

トリガー



- 手動式のドライバーで、トリガーを繰り返し、いっぱいになると、ラチェット機構により回転スピが生じる。

### 【使用目的又は効果】

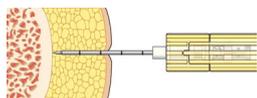
医薬品などの骨内注入が必要な時に、ニードルキットを装着し、ニードルを回転させ、骨内へ穿刺する時に使用する。

### 【使用方法】

1. 別売のニードルキットをドライバーに取り付ける。
2. ニードルの安全キャップを取り外す。



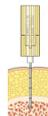
3. ニードルを皮膚と脂肪組織に挿入する。  
針部の先端が目指す骨膜 / 骨にあったら止める。



4. 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。
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、ドライバーの引き金を継続的に作動（繰り返し圧縮）させる。



6. 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。



7. ニードルの筒状の部分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。



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る。



#### ● 併用医療機器

SAM IO ニードルキット：13B3X00138000066

## 【使用上の注意】

- マニュアルおよび該当する製品表示に従った方法でのみ使用してください。
- 調整、改良、技術的なメンテナンスまたは修理はしないでください。
- この製品や部品を SAM メディカル社が推奨していない製品に接続しないでください。
- 使用前にドライバーに欠陥がないかどうか視認してください。ドライバーが汚れている場合、以下の方法に従って廃棄または清浄化してください。
  - 個人用防護具で予防措置を取ってください。
  - ドライバーの外側表面を柔らかい、湿らせた清潔な布で拭きます。
  - 柔らかい毛のブラシを洗剤で湿らせたものを使い、目に見える汚れを取り除きます。特にドライバー前面のゴムを引いたグリップに注意しながら、使用中に手が触れる表面を全て清浄化します。
  - 水道水を流してドライバーを洗いますが、ドライバー内部の部品は洗わないでください。
  - 柔らかい清潔な布でドライバーを拭いて乾かします。
  - 洗浄後ドライバーを調べて、目に見える破片の残りや破損がないことを確かめます。まだドライバーに汚れが残っていたら、上記の手順を繰り返すか、SAM IO ドライバーを廃棄してください。
  - 抗菌液または抗菌タオルを用いて、外側の表面をスプレーするか拭いてください。
  - ドライバーを保管場所に戻す前に 1～3 回作動して、触感でまたは目で見て破損がないことを確かめます。触感または視覚的に破損が認められた場合、ドライバーを廃棄してください。
- 洗浄と消毒の際は、液体を過剰に使用したり液体に浸したりしないでください。
- 機械的な損傷がない限り、ドライバーには特に有効期限がありません。製品の耐用年数を終わらせる機械的な損傷は、破損、曲がり、その他の目に見える明らかな損傷として容易に認識できます。ニードルを取り付ける前に、ドライバーを 1～3 回作動させてください。視覚的にまたは触感で損傷がなければ、ドライバーは使用可能です。

## 【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  
〒170-0002 東京都豊島区巢鴨1-14-5 3F  
TEL: 03-5810-1735 FAX: 03-5810-1736

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)