

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 一時的使用麻酔用穿刺針 70203012

八光麻酔針

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、針管及び針基から構成される麻酔用の針である。

<構造図(代表図)>



- 1) 針管: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) 針基: ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

本品は経皮的神経ブロック手技のため、麻酔薬を注入することを目的として用いる(中枢神経系に注入するものを除く)。

【使用方法等】

- 1) シリンジと接続する。
- 2) プロテクタを外し、使用する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) 本品の針基はISO80369-6 対応のため、ISO80369-6 に適合する製品と接続すること。
- 3) 針管は直接手を触れないこと。
[針刺し、感染のおそれがある。]
- 4) プロテクタを外す際は、刃先がプロテクタに触れないようにすること。
[刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。]
- 5) 使用する前に、接続部に緩みがないことを確認すること。また、使用中は定期的に緩み等がないことを確認すること。
[液漏れ等のおそれがある。]
- 6) 穿刺の際は、神経損傷に十分注意すること。
- 7) 針管に過剰な負荷が掛かるような操作は行わないこと。
[組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりするおそれがある。]
- 8) 接続部に薬液や血液等を付着させないこと。
[接続部の緩み等を生じる可能性がある。]
- 9) 再穿刺が必要な際は、新しい針を使用すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

プロテクタをリキャップする必要がある場合には、誤刺に注意すること。

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
 - ① 本品破損
 - ② 液漏れ

- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
 - ② 神経損傷
 - ③ 局所麻酔薬血管内注入
 - ④ 局所麻酔薬中毒
 - ⑤ 血圧低下
 - ⑥ 血腫
 - ⑦ 気胸
- 3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応
 - ② 組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【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>

株式会社八光
TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500