

ディスポーザブル硬膜外針

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

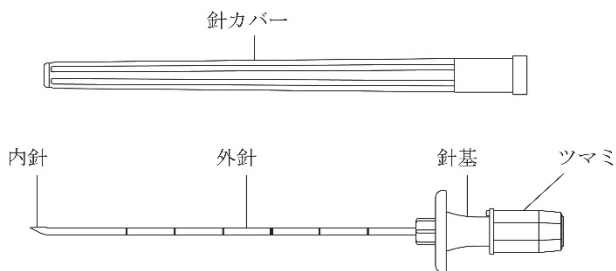
<使用方法>

- 1) 硬膜外針が穿刺されている状態でカテーテルを引き抜かないこと。また、この状態で硬膜外針を押し進めないこと。
[カテーテルを切断する恐れがある。(図 1 参照)]
- 2) 硬膜外針フラットポイントタイプをカテーテル挿入に使用しないこと。
[カテーテルを損傷、又は切断する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

** 本品は麻酔用の針で硬膜外腔に薬液を注入するために使用する。コネクタ部は、ISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)対応品である。

** <構造図(代表図)>



- 1) 外針針管: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) 針基: ポリプロピレン又は真鍮(ニッケル鍍金)
- 3) 内針スタイルット: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)又はフッ素樹脂

【使用目的又は効果】

本品は硬膜外麻酔に使用する。

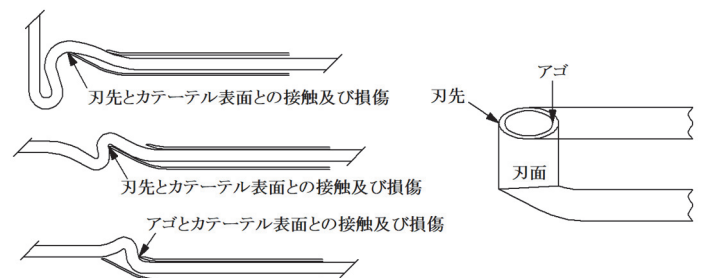
【使用方法等】

- 1) 穿刺部位の皮膚を消毒する。
- 2) 人差指と中指で棘上靱帯を固定する。ついで局所浸潤麻酔を行う。
- 3) 硬膜外針の刃面を患者の頭部に向け皮膚へ垂直に穿刺する。
- 4) 硬膜外針を棘間靱帯にとどめ、内針を抜去し、生理食塩水で満たしたシリンジを接続する。(loss of resistance 法)
- 5) 左手で硬膜外針、右手でシリンジを押しながら、硬膜外針を黄靱帯まで通過させる。急に右手のシリンジの感触が楽になり、生理食塩水が急激に入るところで、刺入を止める。これが硬膜外腔である。
- ** 6) 血液や脊髄液が流出しないことを確認する。
- 7) 硬膜外針基部の指示マークの切れ込みが、先端刃面の向きと一致しているので、希望の向きに指示マークをセットする。
- 8) 以後必要な処置を行う。(硬膜外カテーテルの挿入、麻酔液の注入を行う。)
- 9) 硬膜外針の先端より約 5 cm 硬膜外麻酔カテーテルを挿入する。
- 10) 持続麻酔の際は体内に挿入したカテーテルが抜けないように、一方の手でカテーテルを固定し、もう一方の手で硬膜外針を抜去する。

<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) 外針、内針には直接手を触れないこと。
[針刺し、感染のおそれがある。]

- 3) 針基とツマミが正しくセットされていることを確認の上、使用すること。
- 4) 針カバーを外す際は、汚染に注意するとともに、刃先が針カバー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) 穿刺の際は、神経損傷に十分注意すること。
- 6) 硬膜外針を抜去し始めたら、再刺入しないこと。
[硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、切断に至る可能性がある。]
- 7) 接続部に薬液や血液等を附着させないこと。
[接続部の緩み等を生じる可能性がある。]
- 8) 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恐れがある。]
- 9) 再穿刺が必要な際は、新しい針を使用すること。
- 10) カテーテルを必要以上に挿入しないこと。カテーテルの挿入は硬膜外針先端から 5cm 程度とすること。
[カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こす可能性がある。この場合、硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時に切断する恐れがある。]



(図 1) 硬膜外針とカテーテルの接触及び損傷の例

【使用上の注意】

<使用注意>

次の患者には原則として適用しないが、他に方法がない場合には慎重に適用すること。

- ① 椎弓切除術の既往のある患者や、脊柱変形が認められる患者
[これらの患者は、棘突起変形や椎間孔狭窄を起こしている可能性がある。この場合、骨にカテーテルが圧迫され、カテーテルの挿入困難、あるいはカテーテル切断の恐れがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残の危険性がある。]

<重要な基本的注意>

針カバー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 全脊髄くも膜下麻酔
 - ③ 血圧低下
 - ④ 硬膜外血腫
 - ⑤ 硬膜外膿瘍
 - ⑥ 偶発的硬膜誤穿刺
 - ⑦ 局所麻酔薬血管内注入

⑧ 硬膜下注入、くも膜下注入

⑨ 局所麻酔薬中毒

⑩ 尿閉

3) その他の有害事象

① アレルギー反応

【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