

機械器具 47 注射針及び穿刺針
高度管理医療機器 麻酔用滅菌済み穿刺針 70203003

ソノレクトニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

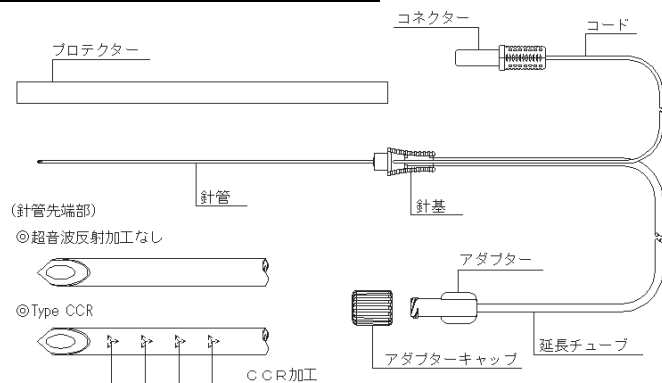
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

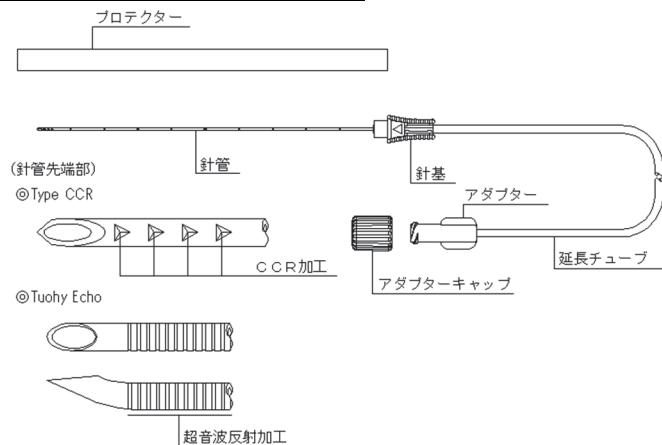
** 本品は、経皮的に穿刺することが可能な針管、把持用の針基及び延長チューブから構成されている。延長チューブは注射筒を接続するアダプターを有する。標準品は、電気刺激装置に接続可能なコネクタ付きコードを有しており、神経ブロックをより確実にする為の筋攣縮を指標とした神経探索法に使用する。アダプターコネクタ部は、ISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)対応品である。

** <構造図(代表図)>

標準品(電極機能あり、絶縁コーティングあり)



USG(電極機能なし、絶縁コーティングなし)



- 1) 外針針管: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) 針基、延長チューブ及びアダプター: ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
- 3) 標準品の針管表面: フッ素系樹脂含有コーティング加工

【使用目的又は効果】

経皮的神経ブロック手技のために用いる。

【使用方法等】

- 1) 標準品(電極機能あり、絶縁コーティングあり)
- 1) 本品を電気刺激装置に接続する。
- 2) プロテクターをまっすぐに引いて外す。

- 3) アダプターキャップを外し、局所麻酔液が充填されたシリンジをアダプターに接続する。その後、局所麻酔液を押し出し、延長チューブ及び針管内のエアを除去する。
- 4) 刺入点の皮膚表面を消毒し、皮下に局所麻酔薬を注入する。
- 5) 針管を適切な部位に刺入し、針先を目標部位に誘導する。
- 6) 電気刺激による運動反応を確認後、局所麻酔薬を注入する。運動反応が徐々に弱くなるのを確認しながら、局所麻酔薬を適量注入する。
- 7) 手技終了後、針を抜去し、適切な処置を行う。
2. USG(電極機能なし、絶縁コーティングなし)
- 1) プロテクターをまっすぐに引いて外す。
- 2) アダプターキャップを外し、局所麻酔液が充填されたシリンジをアダプターに接続する。その後、局所麻酔液を押し出し、延長チューブ及び針管内のエアを除去する。
- 3) 刺入点の皮膚表面を消毒し、皮下に局所麻酔薬を注入する。
- 4) 針管を刺入し、超音波画像を確認しながら、針先を目標部位に誘導する。
- 5) 局所麻酔薬を適量注入する。
- 6) 手技終了後、針を抜去し、適切な処置を行う。

<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) 注射筒をアダプターに接続する際は、不十分な嵌合状態に注意し、しっかりと固定されていることを確認すること。
[接続部から薬液が漏れるおそれがある。]
- 3) 電気刺激装置を接続する際は、コネクタの不十分な嵌合状態に注意し、しっかりと固定されていることを確認すること。
[電気刺激による運動反応が誘発されないため、針先の接触により、神経や組織を損傷するおそれがある。]
- 4) 本品を接続した電気刺激装置の移動及び落下に注意すること。
[本品に過剰な負荷が掛かり、神経や組織を損傷するおそれがある。又は、本品や電気刺激装置が破損するおそれがある。]
- 5) 本品を使用する前に、目標とする部位の位置について十分に検討及び確認すること。
- 6) 予め併用する機器等に接続できることを確認すること。
[接続できないおそれがあるため]
- 7) 針管及びアダプターの接続部には直接手を触れないこと。
[針刺し、感染のおそれがある。]
- 8) プロテクターを外す際は、針先が触れないように注意すること。
[針先が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。]
- 9) 穿刺の際は、神経損傷に十分に注意すること。
- 10) コードに無理な力を加えないこと。
[コードが断線し、通電しない場合がある。]
- 11) 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。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 脂溶性の医薬品等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので注意すること。
- 2) プロテクタ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) その他の不具合
 - 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