＊＊2012 年 3 月 23 日改訂 （第 7 版）
＊2010 年 9 月 24 日改訂

医療機器承認番号 14700BZZ01170000

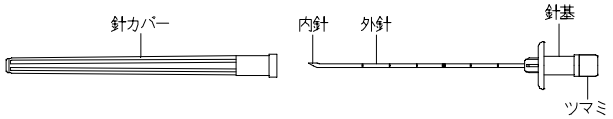
機械器具47 注射針及び穿刺針
高度管理医療機器 硬膜外投与用針 36191010

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＞
・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。（右図参照）］
＊・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。



・外針針管はステンレス製、針基はポリプロピレン製又は真鍮（ニッケル鍍金）製。内針スタイレットはステンレス製又はフッ素樹脂製。
・該当する型式、サイズ等については、包装表示で確認すること。

【使用目的、効能又は効果】
本品は硬膜外麻酔に使用する。

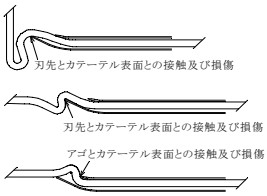
【品目仕様】
外針：接合部強度：引抜強さは以下のとおり。

針管呼称外径(mm)	最小引抜強さ(N)
0.3 以上 0.55 未満	22
0.55 以上 0.7 未満	34
0.7 以上 0.8 未満	40
0.8 以上 0.9 未満	44
0.9 以上 1.1 未満	54
1.1 以上	69

耐圧性：0.2MPa の水圧を加えたとき漏れない。

【操作方法又は使用方法等】
本品は、手技に精通した医師の管理下で使用すること。
1) 穿刺部位の皮膚を消毒する。
2) 人差指と中指で棘上靭帯を固定する。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) 硬膜外針を棘間靭帯にとどめ、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、硬膜外針を黄靭帯まで通過させる。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) 血液や脊髄液の流出のないのを確認する。
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。）
硬膜外針の先端より約5㎝硬膜外麻酔カテーテルを挿入する。
注意 カテーテル挿入時に抵抗が強い場合は、無理に挿入しないこと。また抵抗がなくてもカテーテルを必要以上に挿入しないこと。［屈曲、反転等を起こしている可能性がある。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。］
9) 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。
注意 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、切断に至る恐れがある。］

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・あらかじめゲージサイズや長さの確認を行うこと。
・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。
・外針、内針には直接手を触れないこと。
・針カバーを外すときには、針先が触れないように注意すること。［刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。］
・穿刺の際は、神経損傷に十分に注意すること。
・操作中に異常を感じた場合、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
・カテーテル挿入時に抵抗が強い場合は、無理に挿入しないこと。また抵抗がなくてもカテーテルを必要以上に挿入しないこと。［屈曲、反転等を起こしている可能性がある。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。］



・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、切断に至る恐れがある。］

【使用上の注意】
＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞
・脊椎変形のある患者 ［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。］

＜重要な基本的注意＞
・カテーテルは硬膜外針のサイズに合ったものを使用すること。
・併用器具（カテーテル）の操作方法等については、その添付文書を確認後、使用すること。
・包装が破損、汚損している場合や、製品に異常が認められる場合は使用しないこと。
・使用直前に開封して使用すること。

＊＊**＜有害事象＞**
硬膜外麻酔に伴う合併症として、まれではあるが以下のような症状が一般的に知られている。これらの異常を認めた場合、直ちに適切な処置を施すこと。
・偶発的硬膜誤穿刺 ・局所麻酔薬血管内注入、硬膜下注入、くも膜下注入 ・全脊髄くも膜下麻酔 ・局所麻酔薬中毒 ・血圧低下
・硬膜外血腫 ・硬膜外膿瘍 ・前脊髄動脈症候群 ・尿閉
・硬膜外カテーテル遺残 ・硬膜外カテーテル挿入時の血管内迷入、くも膜下腔内迷入

＜その他の注意＞
・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・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・使用の期限＞
・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）

【包 装】
5 本／1 箱
10 本／1 箱
25 本／1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
＜製造販売業者＞
株式会社八光
長野県千曲市大字磯部 1490
TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光

長野県千曲市大字戸倉温泉 3055

販売窓口：東京都文京区本郷三丁目 42-6

TEL 03-5804-8500

古紙配合率100%再生紙を使用しています