2017年11月改訂　（第 8 版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器承認番号　14700BZZ01170000
＊ 2012年03月改訂　（第 7 版）

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＞

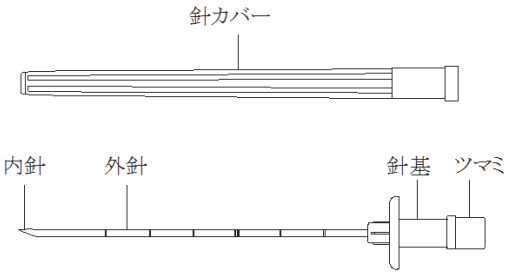
1) 硬膜外針が穿刺されている状態でカテーテルを引き抜かないこと。また、この状態で硬膜外針を押し進めないこと。
［カテーテルを切断する恐れがある。（図 1 参照）］

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。

＜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) 内針スタイレット：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。）
9) 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。
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。］
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。］

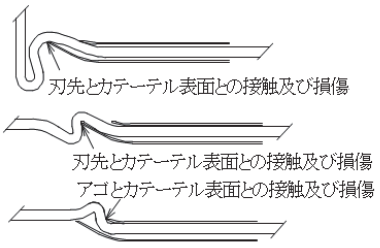


図 1．硬膜外針とカテーテルの接触及び損傷の例

【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