

＊ ＊ 2009 年 7 月 3 日改訂（第 3 版）
＊ 2005 年 12 月 21 日改訂

医療機器承認番号 20100BZZ01910000

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

神 経 ブ ロ ッ ク 用 双 極 針

再使用禁止

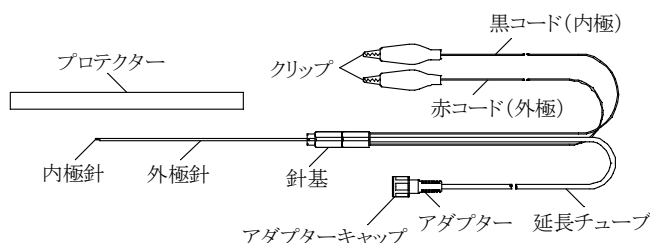
【禁忌・禁止】

・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、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。

＊ ＊ ＜構造図(代表図)＞



＊ ＊ ・内極針及び外極針はステンレス製、延長チューブ及びアダプターはポリ塩化ビニル製。

＊ ＊ ・本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

＊ ＊ ・内極針及び外極針の表面はフッ素系樹脂含有コーティング加工が施され、互いに絶縁されている。

・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、経皮的神経ブロック手技のために用いる。

【品目仕様等】

＊ ＊ ・外極針、内極針:接合部強度:引抜強さは以下のとおり。

針管公称外径(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

【操作方法又は使用方法等】

本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

手技に精通した医師の管理下で使用する。

- 1) 黒コード(内極)のクリップを(－)極、患者の任意の部位に固定した電極を(＋)極とし、各々を電気刺激装置に接続する。
- 2) アダプターキャップを外し、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、麻酔液を押し出し、延長チューブ及び内極針内のエアを除去する。
- 3) 穿刺部位を消毒する。
- 4) 局所麻酔を行う。
- 5) プロテクターをまっすぐに引いて外す。
- 6) 通電下でゆっくりと穿刺し、反応が得られた場所で(＋)極を電極から赤コード(外極)のクリップに変換する。

- 7) 再び目的の神経を探索・確認し、確実な場所でゆっくりと麻酔液を注入する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・予め併用する機器等に接続できることを確認すること。また、併用機器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。
- ・予めゲージサイズや長さの確認を行うこと。
- ・内極針、外極針及びアダプターの接続部には直接手を触れないこと。
- ・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。
[刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合があります。]
- ・穿刺の際は神経損傷に十分に注意すること。
- ・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ります。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
- ・脂溶性の医薬品では、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。
- ・包装が既に破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・手技終了後、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。
- ・使用直前に開封して使用すること。

＜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シドガス滅菌済み。

【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】

10 セット／1 箱

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- (1) 富 勝治 他：神経ブロック用絶縁双極針 ―経尿道的電氣的切除術の閉鎖神経ブロックへの応用を中心に―：臨床麻酔 Vol.10 /No.5(1986-5)

＜文献請求先＞

株式会社八光 メディカル事業部 開発室
TEL 03-5804-8500

【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
長野県千曲市太字磯部 1490
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