＊＊2020年 6月改訂（第4版）
＊2018年 6月改訂（第3版）
承認番号：21700BZZ00216000

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

トップ 硬膜外針

再使用禁止

6X0090

【警告】
＜カテーテルを使用する場合＞
・カテーテルを抜去するときは、挿入時と同じ体位でゆっくり抜くこと。異常(抵抗)を感じた場合には無理に引き抜かず、状況を確認し、体位を変える等の適切な処置を施すこと。[カテーテルを切断するおそれがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残のおそれがある。]
・カテーテル挿入時に抵抗の強い場合は、無理せず挿入を中断して、硬膜外針とカテーテルを注意しながら一緒に抜去し、異常が無いことを確認して最初からやり直すこと。カテーテル及び硬膜外針に異常が確認された場合には新しい製品と交換すること。[カテーテルの屈曲、反転、結節形成等を起こしているおそれがある。このような場合には、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等にカテーテルを切断するおそれがある。切断した場合には、硬膜外腔への遺残のおそれがある。](図1、図2参照)

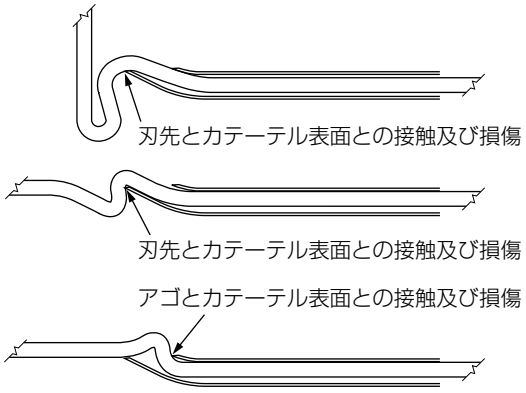


図1. 硬膜外針とカテーテルの接触及び損傷

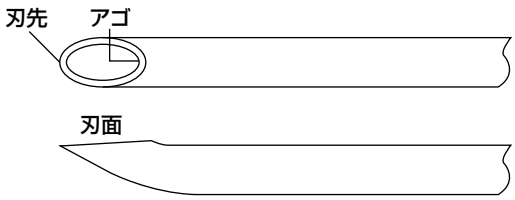
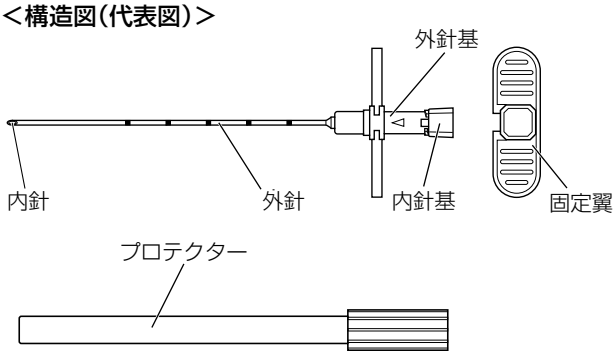


図2. 硬膜外針刃先の名称

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
＜カテーテルを使用する場合＞
・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。[カテーテルが切断するおそれがある。切断した場合には、硬膜外腔への遺残のおそれがある。]
・カテーテルを取り扱う時は、鉗子等の鋭利な器具は使用しないこと。[カテーテルが切断されるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】
＊＊ ＜構造図(代表図)＞



・固定翼は付属しない場合がある。
＊＊ ・硬膜外麻酔用カテーテル及びシリンジは、本品に含まれない。
＊＊ ・本品の外針基は、ISO80369-6に適合している。

(材質)

外針	ステンレス
内針	ステンレス 又は、ポリプロピレン
外針基	ポリカーボネート
内針基	ポリプロピレン
固定翼	ポリカーボネート

【使用目的又は効果】
・本品は、硬膜外麻酔に用いられる穿刺針である。

【使用方法等】
1．あらかじめ患者に対して、硬膜外麻酔のための適切な準備を行う。
2．硬膜外針の内外針が正しくセットされていることを確認する。
3．硬膜外針のプロテクターを垂直に引いて外す。
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・針先部分にプロテクターや固形物等を接触して損傷しないよう注意すること。
・針管には直接手を触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。]
4．硬膜外針を穿刺部位の皮膚に穿刺する。
5．黄靱帯の抵抗を認めたら、硬膜外針の内針を抜く。
6．抵抗消失法（loss of resistance method）や懸滴法（hanging drop method）などを用いて硬膜外針を硬膜外腔に挿入する。
7．この位置で硬膜外針にシリンジを接続して吸引試験を行い、血液や脊髄液が流出しないことを確認する。
≪カテーテルを使用する場合≫
8．シリンジを外し、硬膜外針の内径に合ったカテーテルを適正な位置まで挿入する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・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おそれがある。このような場合には、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カテーテルを切断するおそれがある。]

９．カテーテルが適正な位置に挿入されたら、カテーテルに沿って硬膜外針をゆっくり慎重に引き抜く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・カテーテルを強く引っ張ったり、硬膜外針等でカテーテルに傷が生じるような取り扱いを行わないこと。[カテーテルが破断するおそれがある。]
・硬膜外針を抜去し始めたら再挿入しないこと。[硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、カテーテルを切断するおそれがある。]

≪カテーテルを使用しない場合≫

８．シリンジを外し、局所麻酔薬の入った別のシリンジを接続し、ゆっくりと注入する。

９．硬膜外針を抜去する際は、ゆっくり慎重に引き抜く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・アルコール等の有機溶剤を含む消毒剤や薬剤を使用しないこと。[接続部にひび割れが生じる場合がある。]
・プロテクターをかぶせる場合には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。
** ・本品の外針基はISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)であるため、規格に適合する製品と接続すること。[当該コネクタ規格には互換性はないので、異なる規格の製品同士は接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。]（1）(2)(3)
** ・ISO80369-6適合製品は、内箱に麻酔相互接続防止コネクタの表示がある。

【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)＞
＜カテーテルを使用する場合＞
・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おそれがある。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おそれがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残のおそれがある。]
＜重要な基本的注意＞
・無菌操作で行うこと。
** ＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞
1）併用注意（併用に注意すること）
・ポリカーボネート製の針基等は、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品に使用する場合は、本品のひび割れについて注意すること。[薬液により本品にひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。なお、過度の締め付け及び繰り返しの締め付け等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]

＜不具合・有害事象＞
1）不具合
・刃先損傷
・接続部の漏れ
・折れ、曲がり
2）有害事象
・偶発的硬膜穿刺
・局所麻酔中毒
・硬膜外血腫
・硬膜外膿瘍
・感染
・神経又は脊髄の損傷
・全脊髄くも膜下麻酔
・尿閉
・低血圧
・嘔気、嘔吐

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。
＜有効期間＞
・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)による。]

【主要文献及び文献請求先】
＊ ＜主要文献＞
（1）厚生労働省　医政総発1004第１号
（平成29年10月）
（2）日本医療機器産業連合会　医機連発第187号
（平成29年3月）
（3）厚生労働省　医政総発1227第１号
（平成29年12月）

【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　株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

＊9X0090-4＊