

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

スティムプレックス D ニードル

(スティムプレックス D ウルトラ/スティムプレックスウルトラ/ウルトラプレックス)

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
 - 針を穿刺する際、過度の力を加えないこと。
[針が曲がったり破損する危険性がある。]
 - 意図せずに神経刺激用穿刺針の針先が神経に直接接触した事に依り、放散痛(パレスセシア)が生じた場合、如何なる状況においても、神経刺激用穿刺針をそれ以上、進めないこと。[不可逆的な神経損傷が生じる可能性が有る。]
 - 神経刺激用穿刺針を通して局所麻酔薬等の薬液を注入する際に、通常、起こり得ないような高い注入圧が見られた場合、神経内に注入された事を示しているため、注入を中止すること。[不可逆的な神経損傷が生じる可能性が有る。]
 - 以下の患者には使用しないこと。
 - 一血液凝固異常をもつ患者
 - 一術前から神経生疾患を持つ患者
 - 一穿刺部位周辺に皮膚感染もしくは血腫がある患者
 - 一急性神経炎を持つ患者
 - 一特に腋窩アプローチによる場合、リンパ管炎、リンパ節切除術後の患者
 - 一体位を維持するのが困難なほど、術前から過剰な不安を持つ患者
 - 一内因性の血液凝固障害、もしくは、ワーファリン療法やその他の抗凝固療法による因原性の血液凝固障害を持つ患者
 - 一体外からの神経の位置の推測(ランドマーク法)を困難にする解剖学的異常を持つ患者
 - 一局所麻酔薬の代謝に影響を及ぼす肝疾患を持つ患者
 - 一敗血症患者
 - 一本品に使用されている素材の 1 種、もしくはそれ以上の素材に対して過敏性を持つ患者
 - 一同意の得られない患者
- その他、特許局所麻酔手技に関する基本的な禁忌事項については医学書を参照すること。
- 電流値は、0.3mA より下げないこと。0.3mA より低い値で筋収縮が生じた場合、針先が神経に直接接触している恐れがあり、神経損傷の可能性がある。

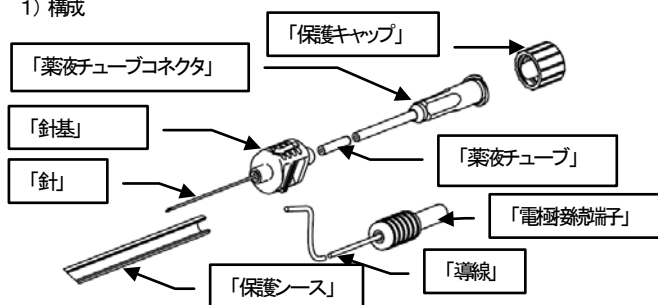
<併用医療機器>

- 本品を通してアルコール、フェノール等を含む薬液を注入しないこと。
[相互作用の項参照]
- 本品の本体及び電極部分をアルコールを含む消毒剤で拭かないこと。
[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

- 形状・構造等

1) 構成



※「薬液チューブ」及び「薬液チューブコネクタ」を持たないものもある。

※「導線」及び「電極導刺端子」及びを持たないものもある。

2) 原理

本品は局所麻酔及び神経ブロックに使用する滅菌済みのキットである。

- 体液、薬液に接する主な原材料
 - 穿刺針管: ステンレス鋼
 - 穿刺針コーティング剤: ポリエステル・ウレタン系樹脂
 - 穿刺針目盛り: カーボンブラック
 - 潤滑剤: シリコーン油(ないものもある。)
 - 針基: ABS 樹脂
 - 薬液チューブ: ポリ塩化ビニル
 - 薬液チューブコネクタ: MABS 樹脂又はポリ塩化ビニル

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的神経ブロック手技のため、局所麻酔薬及び神経破壊薬の注入に用いる麻酔用滅菌済み穿刺針である。

本品は神経探索用の電極機能を備えており、別売りの局所麻酔用神経刺激装置と接続して使用する。また、電極機能をもたないものもある。

【使用方法等】

本品は滅菌品のため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。また、本品は単回使用の製品であり、1 回限りの使用のみで再使用できないものである。神経刺激装置と併用する場合は販売名「スティムプレックス HNS 12」と組み合わせて使用すること。以下に代表的な使用方法を記載する。

○電極機能を有する種類の場合

1. 常法より、穿刺部位近傍を消毒し、ドレープ等で覆う。
2. 患者に適切な体位をとらせ、穿刺部位及び、必要に応じて、穿刺経路に皮下湯門麻酔を施行する。
3. 0.9%生理食塩液等を用いて、神経刺激用穿刺針(以下、穿刺針)内の気泡を除去する。
4. 皮膚電極(本品には含まない。)を神経刺激装置に接続し、神経刺激装置から出ている接続ケーブル(本品には含まない。)を穿刺針の電極導刺端子に接続する。
5. 緑色透明の針基部分を保持し、目的とする神経に向けてゆっくりと穿刺していく。
6. 穿刺針には、先端から5mm、10mm深度目盛りが設けられている。10cm以降は、1cm毎に深度目盛りが設けられている。
7. 目標とする神経の支配領域において、明確なかつ特有の筋収縮が得られた場合、その筋収縮が生じなくなるまで、出来るだけ、電流を下げていく。
8. 再度、明確な筋収縮が得られるまで、穿刺針をさらに進める。
9. この操作を、0.3mAの電流値で尚且つパルス幅0.1msec.の条件下で、僅かに収縮が得られる位置まで、続ける。
10. この状態で、穿刺針の先端は、神経に対して最も適切な距離にある。
[注意]
針先が神経に直接接触してしまう事に依り、放散痛(パレスセシア)が生じた場合、如何なる状況においても、穿刺針をそれ以上、進めないこと。
11. 血管迷入を防止する為、吸引試験を実施する。
12. 引き続き、局所麻酔薬のテストドーズを行なう。この際、5～10秒後、筋肉の収縮が消失する。
13. 目標量の局所麻酔薬を注入した時点で穿刺針を抜き、手技を終了する。

○電極刺激をもたない電極刺激端子、導線がない種類の場合

1. 常法により、穿刺部位立位を消毒し、ドレープ等で覆う。
2. 患者に適切な体位をとらせ、穿刺部位及び、必要に応じて、穿刺神経に皮下浸潤麻酔を施行する。
3. 0.9%生理食塩液等を用いて、穿刺針内の気泡を除去する。
4. 緑色透明の針基部分を保持し常法に従って目的の部位まで穿刺挿入する。
【注意】
針先が神経に直接触れてしまう事に依り、放散痛（パレスセシア）が生じた場合、如何なる状況においても、穿刺針をそれ以上、進めないこと。
5. 血管迷入を防止する為、吸引試験を実施する
6. 以降は局所麻酔薬の注入等必要な操作を行う。
7. 目標量の局所麻酔薬を注入した時点で穿刺針を抜き、手技を終了する。

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

【一般的な注意事項】

- 1) 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
 - ①全ての接触が正確でかつ安全であることを確認すること。
 - ②本品の組み立て及び接触に関しては、細菌等の汚染が起こらないように十分に注意すること。
- 2) 本品の使用中は次の事項に注意すること。
 - ①本品の全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ②本品及び本品によるものと判断される患者の異常を認めた場合には直ちに患者の安全をはかる処置を講じ、患者の安全を確認したのち、本品を状況に応じた適切な方法により取り除くこと。

2. 製品の使用上の注意

【使用方法に関連する使用上の注意】

1) 穿刺針使用上の注意

- あらかじめゲージサイズや長さの確認を行なうこと。
- 穿刺針を生理食塩液等で荷重していない状態で穿刺針を穿刺しないこと。
【組織を損傷させる可能性がある。又、組織が穿刺針内に詰まる可能性がある。】
- 穿刺針の先端は直接手を触れないこと。【針刺し、感染の可能性がある。】
- 本品を通して局所麻酔薬等の薬液を注入する際に、通常、起こり得ないような高い注入圧が見られた場合、神経内に注入された事を示しているため、注入を中止する。【不可逆的な神経障害の生じる恐れがあるため】
- 局所麻酔薬を一度、注入してしまうと、神経刺激により筋肉の収縮を得たり、予期せぬ穿刺針の神経内穿刺によって生じ得る放散痛を確認することが困難となるため、穿刺針の位置の再調整は行わないこと。【不可逆的な神経障害の生じる恐れがあるため】

【相互作用】

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール、フェノール等を含む医薬品	本品を通じて注入しないこと。	薬剤によりひび割れを生じることがある。
アルコールを含む消毒剤	本品の接触部を拭かないこと。	薬剤によりひび割れを生じることがある。

【有害事象】

神経ブロックに伴う合併症として、以下のような症状は、一般的に良く知られている。

- 局所麻酔薬の毒性反応(過剰な大量投与、神経内注入等による)の結果として生じる神経損傷。
- 穿刺針先端との接触 もしくは、神経内注入に起因する機械的神経損傷。
- 穿刺針挿入部における疼痛と血腫。
- 血管穿刺後の血腫。
- 神経ブロック手技の不成功。
- 局所麻酔薬の血管内誤注入。
- 局所麻酔薬中毒(特に大量投与に伴う心臓や神経系に対する毒性、もしくはアレルギー反応)。
- 気胸(特に鎖骨下アプローチによる肋神経叢ブロックの場合)。
- 脊柱管周辺部での神経ブロックにおいては、硬膜外腔 もしくは、くも膜下腔への局所麻酔薬の誤注入。

- 血栓症及び血栓塞栓症のリスクの増加。

神経ブロックはこれらの合併症の治療に習熟したスタッフにより、適切な設備の整った施設で行われることが望まれる。

***【保管方法及び有効期間等】**

● 貯蔵・保管方法

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。

- 1) 高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- 2) 水濡れに注意すること。
- 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

* ● 使用期限

本品のパッケージに表示されている「使用期限」までに使用すること。

【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】

製造販売元: ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口: マーケティング部 TEL:033814-2704

製造元: ビー・ブラウンエースクラップ株式会社 栃木工場