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

Epimed RX 硬膜外針

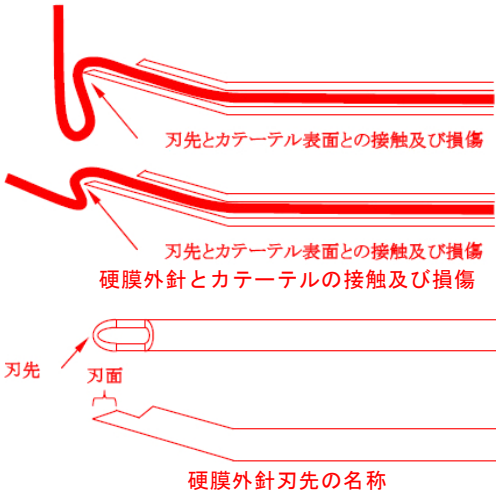
再使用禁止

【警告】

使用方法

1.外針の穿刺中に強い抵抗を感じた場合、無理な操作を行わない。[外針が曲がったり、破損する恐れがある。]

2.硬膜外麻酔用カテーテル（以下、「カテーテル」と記す。）挿入時に抵抗の強い場合は、無理せず挿入を中断して本品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、最初からやり直す。本品及びカテーテルに異常が確認された場合、新しいものと交換する。[カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こしている可能性がある。この場合、外針の刃先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。切断した場合、硬膜外腔への遺残の危険性がある。]



【禁忌・禁止】

再使用禁止

再滅菌禁止

併用医療機器

MRI（磁気共鳴画像診断装置）［磁気により、外針の発熱、患者の損傷、画像の乱れを生じる恐れがある。］

使用方法

外針にカテーテルが挿入されている状態で、本品を押し進めない。［カテーテルを切断する恐れがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残の危険性がある。］

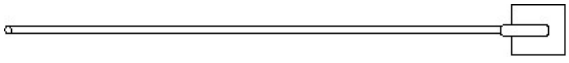
【形状・構造及び原理等】

組成

1.血液体液等に接触する部分：外針（挿入箇所、外針針基）、スタイレット（挿入箇所）

2.組成：ステンレス鋼（SUS304）、ポリカーボネート（Calibre）、ナイロン系エラストマー（Pebax）

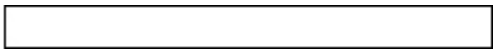
形状



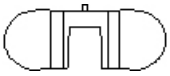
スタイレット



外針



針さや



翼

作動・動作原理

外針は、鋭利な刃先と適切な圧力によって患部に穿刺、挿入される。

カテーテル又は薬液は、外針針基から外針の内腔を通じ、先端部から患部に導入される。

【使用目的又は効果】

使用目的

麻酔薬又は鎮痛薬を投与するカテーテルを硬膜外腔に留置すること及び硬膜外腔に麻酔薬又は鎮痛薬を投与すること。

【使用方法等】

1.準備

(1)包装を開封し、汚染しないように取り出す。

(2)あらかじめ患者に対し、硬膜外麻酔のための適切な準備を行う。

2.穿刺

(1)正中法又は傍正中法を使用して、外針を所定の位置まで慎重に穿刺する。

(2)スタイレットを抜去する。

(3)抵抗消失法（loss of resistance method）法等により、外針の刃先の位置を確認しながら硬膜外腔まで進める。その際、血液や脊髄液が流出しないことを確認する。

3.処置

必要な処置（カテーテルの挿入、薬液の注入）を行う。

4.抜去

持続麻酔の際は挿入されたカテーテルの位置を保ちながら、慎重に外針を抜去する。

使用方法に関連する使用上の注意

1.外針針基の刃面マークとカテーテル先端の向きが同じになるように保つ。[両者の向きが異なる場合、外針がカテーテルを切断する恐れがある。]

2.外針を抜去し始めたら、再刺入しない。[外針の刃先でカテーテルを損傷し、切断に至る可能性がある。]

3.外針に挿入するカテーテルは、外針の内径に見合ったものを採用する。

(1)潜在的な損傷を防止するため、「Epimed スプリング硬膜外カテーテル」「Epimed スプリングガイドカテーテル」を使用することが望ましい。

1)19a（外径 1.1mm）のカテーテルを使用する際は、15G-RW（内径 1.37mm）又は 16G-TW（内径 1.35mm）の硬膜外針を選択する。

2)21Ga（外径 0.838mm）のカテーテルを使用する際は、18G-TW（内径 0.99mm）の硬膜外針を選択する。

【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）

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恐れがある。この場合、骨に機器が圧迫され、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恐れがある。]

重要な基本的注意

1.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。[接続部にひび割れが生じる場合がある。]
2.使用中に患者や本品に異常を認めた場合、直ちに患者の安全を図るための処置を講じる。

不具合

重大な不具合

本品は、以下の不具合を発生する可能性があることに留意する。
1.折れ、曲がり
2.先端のつぶれ、曲がり
3.針管針基の破損及び破損による液漏れ

有害事象

重大な有害事象

硬膜外麻酔手技により、以下の有害事象を発生する可能性があることに留意する。
1.血管内迷入、くも膜下腔内迷入
2.硬膜穿刺
3.硬膜外血種、膿瘍形成
4.神経又は脊髄の損傷
5.全脊髄くも膜下麻酔
6.局所麻酔薬中毒
7.局所麻酔薬くも膜下注入、血管注入、硬膜下注入
8.低血圧
9.頭痛
10.嘔気、嘔吐
11.尿閉
12.感染症

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管する。

耐用期間・使用期間

包装に記載する。

【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：東京医研株式会社
東京都稲城市東長沼 1131-1
TEL:042-378-6630　FAX:042-378-6614
Email:info@tokyoiken.com
製造業者 Epimed International,Inc.（米国）