

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ウルトラ 360

再使用禁止

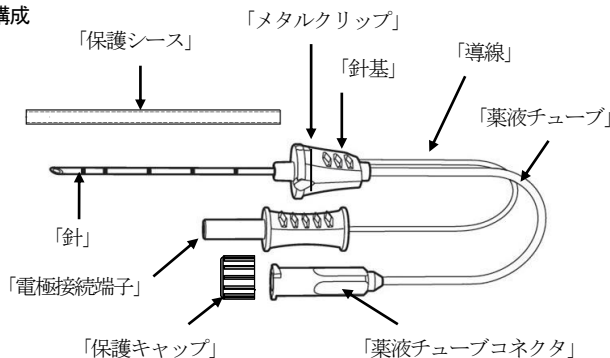
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 以下の患者には使用しないこと。[重篤な合併症が発症する危険性がある。(重大な有害事象の項を参照)]
 - 一術前から神経性疾患を持つ患者
 - 一穿刺部位周辺に皮膚感染もしくは血腫がある患者
 - 一急性神経叢神経炎を持つ患者
 - 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医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原材料に対して過敏性を持つ患者
- ＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
- 本品を通じてアルコール、フェノール等を含む薬剤を注入しないこと。[薬剤によりひび割れが生じることがある。]
- 本品の本体及び接続部分をアルコールを含む消毒剤で拭かないこと。[薬剤によりひび割れが生じることがある。]

【形状・構造及び原理等】

● 形状・構造等

構成



(薬液チューブコネクタ: ISO80369-6(神経麻酔用コネクタ)に適合)

● 原材料

針: ステンレス鋼、パラキシレン
針基: ABS 樹脂
潤滑剤: シリコン油
薬液チューブ: ポリ塩化ビニル
薬液チューブコネクタ: ポリ塩化ビニル

● 原理

本品は超音波画像下で視認可能な反射加工を持つ。また、本品を神経刺激装置と接続することで、神経刺激を行うことができる。超音波画像及び微小電流を流すことで得られる目的とする神経支配領域からの筋収縮により、神経の位置を正確に特定することができる。

【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、局所麻酔用神経刺激装置(本品には含まれない)と接続して使用する。

【使用方法等】

本品は滅菌済みで、単回使用である。

1. 使用方法

- 1) 常法により、穿刺部位近傍を消毒し(最低2回繰り返す)、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、穿刺経路に皮下浸潤麻酔を施す。
- 3) 0.9%生理食塩液等を用いて、針管内の気泡を除去する。
- 4) 皮膚電極(本品には含まれない)を神経刺激装置に接続し、神経刺激装置の接続ケーブル(本品には含まれない)を穿刺針に接続する。
- 5) 超音波ガイド下で針の超音波反射を確認しながら目的部位まで穿刺挿入する。
- 6) 目標とする神経の支配領域において、神経刺激装置の操作により電気刺激の強さを調整し、電気刺激による筋収縮の反応を確認しながら、針先を目的部位まで誘導する。
- 7) 0.9%生理食塩液等を用いて注入試験を行い、針先の位置を確認する。
- 8) 血管迷入を防止するため、吸引試験を行う。
- 9) 局所麻酔薬の注入等必要な操作を行う。
- 10) 目標量の局所麻酔薬を注入したら、穿刺針を抜き、手技を終了する。

2. 併用医療機器

本品を神経刺激装置と併用する場合は、下記の機器を使用すること。

販売名	スティムプレックス HNS12
認証番号(認証年月日)	22000BZX00149000(平成 28 年 2 月 23 日)
製造販売業者	自社

＜使用方法等に関連する使用時の注意＞

1) 穿刺針使用時の注意

・穿刺前

- ① 本品の薬液チューブコネクタは、ISO80369-6(神経麻酔用コネクタ)対応のため、ISO80369-6に適合する製品と接続すること。
- ② 穿刺針を生理食塩液等で満たしていない状態で穿刺しないこと。[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。]

・穿刺中

- ① 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。]
- ② 針先が神経に直接触れてしまうことにより、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。[不可逆的な神経障害が生じるおそれがある。]

・穿刺後

- ① 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、注入を中止すること。[不可逆的な神経障害の生じるおそれがある。]
- ② 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になるため、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が生じるおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌(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薬剤	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	本品の本体及び接続部分を拭かないこと。	薬剤によりひび割れを生じることがある。

2. 不具合・有害事象

[重大な不具合]

不適切な取り扱い、管理により破損、針の折れ、曲げが生じる可能性がある。

[重大な有害事象]

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

- ・ 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
- ・ 穿刺針刺入部に於ける疼痛と血腫。
- ・ 血管穿刺後の血腫。
- ・ 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腕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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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) 水漏れに注意すること。
- 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。

2. 使用期間

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 (03) 3814-2704

製造元:ビー・ブラウンメルズンゲン (ドイツ)

B.Braun Melsungen AG