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
(電磁波凝固療法用針 70212000)

ポール針RF

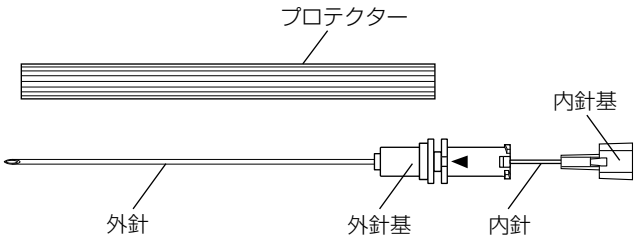
再使用禁止

7X0450

【警告】
・本品使用時に穿刺用ニードルガイド等を併用する際は、外針(ニードルカニューレ)の絶縁被膜を損傷しないよう、外針(ニードルカニューレ)の操作を慎重に行うこと。[穿刺用ニードルガイド等への挿入の際及び穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁被膜を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある。]
・薬液注入と焼灼による神経ブロックを同時に行わないこと。[温度の乱れや、薬液による詰まりが発生する可能性がある。]
・本品と併用する焼灼術用電気手術ユニットのセンサープローブSB は、必ず適切な長さのものを使用すること。[センサープローブSBが針先から過剰に突出することによる患者への人的被害の発生、温度センサー配置不良による出力精度の低下や機器の警報機能の動作不良等のおそれがある。]

【禁忌・禁止】
・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞



・本品の外針基は、ISO80369-6 に適合している。
・外針にはフッ素樹脂コーティングが施してある。

(材質)

部 品 名	材　質
外針	ステンレス鋼
コーティング	フッ素樹脂
外針基	ポリカーボネート
内針	ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
・顔面痛、頚部痛、腰痛等からの慢性疼痛治療を目的とした神経ブロック手技において、焼灼術用電気手術ユニットから発生させた高周波電流を疼痛部位の神経細胞に供給するために使用すること。または、注射筒を用いて局所麻酔薬や神経破壊薬等を疼痛部位の神経細胞に注入するために使用すること。

【使用方法等】
＜併用医療機器＞
本品は、以下に示す焼灼術用電気手術ユニットのセンサープローブSBと併用できる。

販 売 名	承認番号	製造販売業者
トップリージョンジェネレーター TLG-10	22600BZX 00286000	株式会社 トップ
トップリージョンジェネレーター TLG-11	30400BZX 00108000	株式会社 トップ

1．穿刺部位の皮膚を消毒する。
2．汚染に注意して包装内から取り出し、プロテクターを外す。
3．映像下等で、穿刺ルートを確認する。
4．本品を穿刺部位に穿刺し、内針抜去後、焼灼術用電気手術ユニットのセンサープローブSBを挿入する。
5．焼灼術用電気手術ユニットからの微弱電流により、適切な神経の位置を確認する。
6．センサープローブSBを抜き取り、外針基にシリンジ等を接続して局所麻酔を行う。
7．センサープローブSBを再度挿入し、焼灼術用電気手術ユニットに適切に体温が表示されていることを確認する。
8．先端温度を正確に管理しながら神経ブロック(高周波熱凝固療法又はパルス高周波療法)を実施する。この他、局所麻酔薬や神経破壊薬を充填したシリンジを外針基に接続し、薬液を注入することにより神経ブロックを実施することも可能である。
9．使用後は、感染防止に留意し安全な方法で廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1）神経ブロックは、神経損傷等の特異な合併症を起こす可能性があるため、充分に習熟した医療資格者が行うこと。
2）プロテクターを外す場合には、針先がプロテクターに接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。]
3）リキャップする場合には、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。[針刺し及び感染のおそれがある。]
4）外針及び内針には直接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。]
5）シリンジ等を接続した際は、接続部が緩んでいないことを確認してから使用すること。
6）懸濁性薬液を使用する場合は外針の詰まりに注意すること。
7）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)

8）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】

＜重要な基本的注意＞

1）穿刺用ニードルガイド等を併用する場合には、外針(ニードルカニューレ)装着面に破損等がなくスムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること。

＜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

・本品と併用する焼灼術用電気手術ユニットには、「トップリージョンジェネレーターTLG-10」(承認番号：22600BZX00286000) 又は「トップリージョンジェネレーターTLG-11」(承認番号：30400BZX00108000)のセンサープローブ SB以外を使用しないこと。

・ポリカーボネート製の外針基は、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

汚染、包装の損傷、刃先の損傷、内針抜去困難(針管の曲がり)、接合部の破損、漏れ

2）有害事象

出血、感染、気胸、しびれ、神経損傷、血腫形成、局所麻酔薬血管内注入、熱傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

・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あ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

7X04501