



【LM-08】

2026 年 10 月（第 1 版）

医療機器認証番号：308ADBZX00056000

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 一時的使用麻酔用穿刺針（JMDN コード：70203012）

LeapMed ディスポーザブル神経ブロック針

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 以下の患者には本品を使用しないこと。[重大な不具合・有害事象が発生するおそれがある。]
 - 術前から神経性疾患がある患者
 - 穿刺部位周辺に感染症または炎症がある患者
 - 過度の術前不安（治療に反応しない）のある患者や治療に適した体位を維持できない患者
 - 血液凝固障害がある患者[内因性（血小板減少等）、外因性（ワーファリン療法等）のいずれも血腫のリスクが高まるおそれがある。]
 - 針の留置を困難にする解剖学的異常がある患者
 - 薬液の代謝に影響を及ぼす肝疾患がある患者
 - 治療に同意が得られない患者
 - 本品の原材料に対して過敏症がある患者
 - 腋窩アプローチの場合、リンパ管炎及びリンパ節郭清術後の患者

＜併用医療機器＞

- 磁気共鳴画像診断装置（MRI）と併用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

＜使用方法＞

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 中枢神経系の局所麻酔には使用しないこと。[安全性が確認されていない。]

【形状・構造及び原理等】

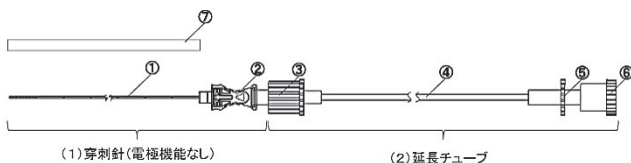
＜概要＞

本品は、経皮的神経ブロック手技のために用いる中空の管をもつ器具である。本品は、一時的使用であり、単回使用である。本品は中枢神経系には使用しない。

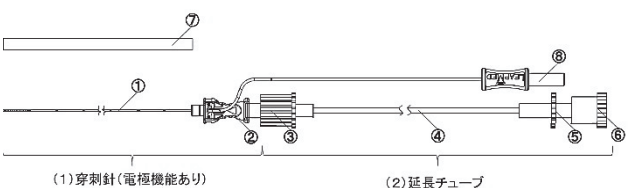
＜形状＞

下図は、穿刺針と延長チューブを接続した例を示す。

- ・タイプ 1（電極機能なし）



- ・タイプ 2（電極機能あり）



※②針基、⑤注射筒接続端：ISO 80369-6 に適合

番号	名称
①	針管
②	針基
③	針基接続端
④	チューブ
⑤	注射筒接続端
⑥	保護キャップ
⑦	保護シース
⑧	電極接続端子

・針管の寸法

製品サイズ	公称外径	公称長さ
22G×100mm	0.7 mm (22 ゲージ)	100 mm
22G× 80mm		80 mm
22G× 50mm		50 mm
22G× 35mm		35 mm
20G×150mm	0.9 mm (20 ゲージ)	150 mm
20G×100mm		100 mm

＜組成＞

穿刺針：ステンレス鋼、シリコン、ポリカーボネート、パラキシリレン系樹脂（電極機能ありのみ）

延長チューブ：ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル樹脂（可塑剤：DINCH）

＜作動・動作原理＞

本品を標的部位近傍に穿刺することで、本品に接続された注射筒から本品の内腔を介して患者に薬液を注入する。

電極機能を有する穿刺針は、局所麻酔用神経刺激装置と併用し、針先から微弱な電流を生体組織へ流すことで、電気刺激による筋収縮を指標とした薬液の注入ポイントの特定も行うことができる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、経皮的神経ブロックのために用いられる局所麻酔薬、神経破壊薬やボツリヌス毒素製剤等の薬液を注入することを目的として用いる（中枢神経系に注入するものを除く。）。

【使用方法等】

＜使用方法＞

本品は、一時的使用の製品であり、24 時間以上の使用はできない。

1. 使用前準備

- 超音波画像診断装置を用いて穿刺経路の構造を観察する。
- 包装を開封して本品を無菌的に取り出し、意図した製品であることを確認する。
- 穿刺部周辺を消毒する。必要に応じて、穿刺経路に皮下浸潤麻酔を施す。
- 針基に注射筒を接続する。より長い薬液の注入経路が必要な場合は、針基に延長チューブを取り付け、延長チューブを介して注射筒を接続する。生理食塩水等を用いて、針管内及び延長チューブ内の気泡を除去する。
- 電極機能を使用する場合、電極接続端子を局所麻酔用神経刺激装置に接続する。
- 穿刺針から保護シースを取り外す。

2. 穿刺手順

- (1) 超音波画像診断装置を用いて確認しながら、標的部位に向けて針管を刺入する。
- (2) 電極機能を使用する場合、局所麻酔用神経刺激装置の取扱説明書を参照し、電気刺激による患者の反応を確認しながら薬液を注入する部位を確定させる。
- (3) 針先が適正な位置にあることを確認したうえで、薬液を注入する。

3. 使用後

- (1) 患者から針管を抜去する。
- (2) 使用済みの本品は、医療用廃棄物として適切に廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品の各接続部のコネクタを、アルコールを含む消毒剤で拭かないこと。
2. 電極機能を使用する場合、除細動または電氣的除細動中に神経刺激を行わないこと。
3. 臨床診断に応じて、事前に標的部位に到達できる適切な長さ、ゲージサイズの穿刺針を選択すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

穿刺針（電極機能あり）は、以下の医療機器（局所麻酔用神経刺激装置）と接続して使用する。

販売名	医療機器認証証番号
Leapmed 末梢神経刺激装置	308ADBZX00055000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 針管が神経に直接接触することにより患者にしびれ等の知覚異常が生じた場合、直ちに針管の刺入を中止すること。
- (2) 患者に薬液を注入する際に、過度の圧力を要する場合、神経内部に薬液を注入している可能性があるため、直ちに薬液の注入を中止すること。[非可逆性の神経損傷が生じる可能性がある。]
- (3) 患者に局所麻酔薬が注入されると、神経刺激による筋肉の収縮を得たり、穿刺針の神経内穿刺によって生じる痛みを確認したりすることが困難になるため、穿刺針の再配置は行わないこと。
- (4) 本品に過剰な力を加えないこと。組織を損傷させたり、本品が破損したりするおそれがある。

2. 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) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	MR 環境下では本品を使用しないこと。	本品には金属が使用されているため、MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1. 針管の折れ

(2) 重大な有害事象

1. 神経傷害
2. 気胸
3. 針管刺入部における疼痛と血腫
4. 神経ブロックの合併症、不完全なブロック
5. 局所麻酔薬の毒性反応
6. 脊柱周辺の神経ブロックにおける硬膜外腔もしくは、くも膜下腔内への局所麻酔薬の誤注入
7. 感染（敗血症）

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

室温下で、高温多湿、直射日光、腐食性ガス及び水濡れを避けて保管すること。また、重ねて保管する場合には、重みで本品が破損しないよう配慮すること。

＜有効期間＞

3 年間[自己認証による]

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【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

エム・シー・メディカル株式会社
大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6222-6606

製造元

スーチョウ リープメド ヘルスケア社(中華人民共和国)
Suzhou Leapmed Healthcare Corporation