

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

ポール針

（神経ブロック用絶縁電極注射針）
（超音波ガイド下用神経ブロック針）

再使用禁止

※【警告】

- ・本品使用時に穿刺用ニードルガイド等を使用する際は、ニードルカニューレ（電極針）の絶縁被膜を損傷しないよう、ニードルカニューレ（電極針）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、感電する可能性がある。]

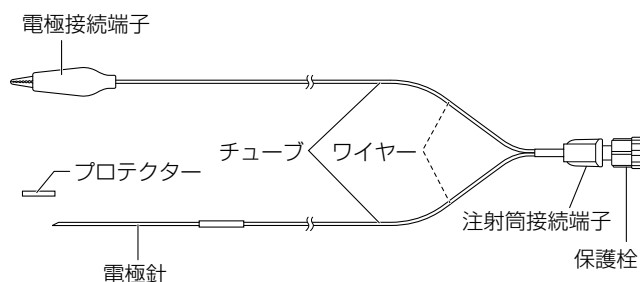
【禁忌・禁止】

- ・再滅菌禁止

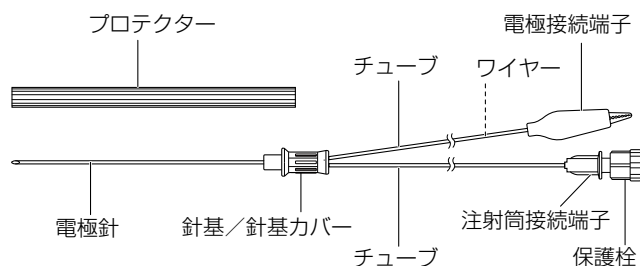
【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

※・神経ブロック用絶縁電極注射針



※・SUタイプ(超音波ガイド下用神経ブロック針)



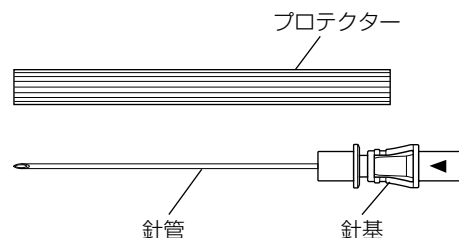
※・本品の注射筒接続端子は、ISO80369-6に適合している。

- ・電極針にはフッ素樹脂コーティングが施してある。
- ・電極針に溝加工を施した品種がある。
- ・本品にはポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。

（材質）

部 品 名	材 質
電極針	ステンレス鋼、フッ素樹脂
針基/針基カバー	アクリロニトリルブタジエンスチレン
チューブ	ポリ塩化ビニル
注射筒接続端子	ポリ塩化ビニル
ワイヤー	ニッケル鋼

・ENタイプ(超音波ガイド下用神経ブロック針)



※・本品の針基は、ISO80369-6に適合している。
・針管に溝加工を施す場合がある。

※（材質）

部 品 名	材 質
針管	ステンレス鋼
針基	ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

- ・経皮的神経ブロック療法のため、局所麻酔薬又は神経破壊薬等の神経ブロック用医薬品の注入に用いる穿刺針である。

【使用方法等】

・神経ブロック用絶縁電極注射針及びSUタイプ

1. 穿刺部位の皮膚を消毒する。
2. 本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出し、傷、汚れがないか等、異常がないことを確認する。
3. 本品の電極接続端子を電子打診器、又は、一般の低周波治療器に接続する。
4. シリンジに局所麻酔薬（又は神経破壊薬）を吸引する。
5. シリンジを注射筒接続端子に接続し、電極針の先端まで局所麻酔薬（又は神経破壊薬）を満たす。（注射筒接続端子に保護栓が付属される場合は、注射筒接続端子から保護栓を外し、シリンジを接続する）
6. X線やエコー画像下で、穿刺ルートを確認する。
7. プロテクターを外し、電極針を皮膚表面の適切な部位に穿刺する。
8. 電子打診器の出力をLOWに切り替え、針先が刺激点（神経鞘）に達すると被支配筋に運動反応が起こり、電極針が脈動する。超音波診断装置を併用する場合は、針先を確認しながら目的の神経を確認する。（一般の低周波治療器を使用する場合は、出力を最小にして用いる）
9. 電極針の脈動を確認後、局所麻酔薬（又は神経破壊薬）を少量注入する。
10. 電極針の脈動が弱くなるのを確認しながら、局所麻酔薬（又は神経破壊薬）を適量注入する。
11. 必要に応じ別の刺激点を探し、神経ブロックを行う。

12. 神経ブロック終了後、電極針を抜き、抜去部を適切に処置する。
13. 使用後は、感染防止に留意し、安全な方法で廃棄する。
・本品に、シリンジ、電子打診器、超音波診断装置は含まれない。

・ENタイプ

1. 穿刺部位の皮膚を消毒する。
2. 本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出し、傷、汚れがないか等、異常がないことを確認する。
3. X線やエコー画像下で、穿刺ルートを確認する。
4. シリンジ又は延長チューブを接続し、生理食塩水や局所麻酔薬等で本品の内腔を満たす。
5. プロテクターを外し、皮膚表面の適切な部位に穿刺する。
6. 超音波診断装置を併用する場合は、針先を確認しながら目的の神経を確認する。
7. 神経ブロックを行う。
8. 使用後は、感染防止に留意し、安全な方法で廃棄する。
・本品に、シリンジ、延長チューブ、超音波診断装置は含まれない。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・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、十分に習熟した医療資格者が行うこと。
- ・電子打診器の使用及び神経ブロックは、括約筋の不随意運動を誘発する可能性があるため、特に他の処置や手術と併用する時は、急性の反射に注意すること。
- ・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。]
- ・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。]
- ・針管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。]

※※ ・本品の注射筒接続端子及び針基は、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は互換性はないので、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)

※※ ・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＞

- ・長い針を穿刺する際は、予め皮膚の小切開やガイド針の使用、脱脂綿等により汚染に注意して支持する等を行うこと。[針管がたわむ等によりうまく穿刺ができないおそれがある。]
- ※※ ・ポリカーボネート製の針基等は、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等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、断線、刃先の損傷、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

【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。高温又は湿気の高い場所や、直射日光の当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

