

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
(高度管理医療機器	硬膜外投与用針	36191010)
(高度管理医療機器	麻酔脊髄用針	35212000)
(高度管理医療機器	脊髄くも膜下・硬膜外針	36191020)
(管理医療機器	単回使用組織生検用針	12734010)
(管理医療機器	単回使用羊水穿刺針	70220000)
(管理医療機器	イントロデューサ針	12727020)



UNIEVER 穿刺針 (ディスプレイザブル脊髄くも膜下麻酔針 スタイルレットポイントタイプ)

再使用禁止

【警告】

- ・本品を穿刺中に骨に当たる等により強い抵抗を感じた場合や、内針抜去後の外針のみの場合は無理な力で前進及び操作しないでください。[針の曲がり・折れの恐れがあります。]
- ・本品を穿刺の際、針は慎重に進めてください。[神経等を損傷する恐れがあります。]

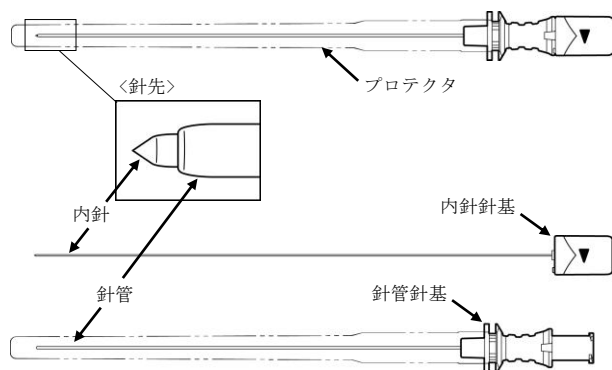
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・再滅菌禁止。
- ・導入針(ガイド針)を使用する場合、本品のサイズに適合しないサイズのものを使用しないでください。
- ・導入針を併用した場合、穿刺針(脊髄くも膜下麻酔用) (以下、脊麻針という。)を挿入後は導入針の干渉により、針に過剰な力がかからないように注意してください。また、脊麻針を引き抜く際に抵抗を感じる場合は無理に引き抜かず、導入針と一緒に引き抜いてください。[脊麻針の曲がり、切断の恐れがあります。切断した場合、体内への遺残の危険性があります]

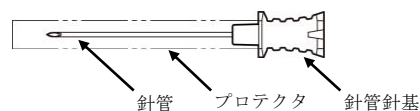
【形状、構造及び原理等】

1) 構造(代表図)

脊髄くも膜下麻酔針 スタイルレットポイントタイプ



導入針(付属しない場合もあります)



2) 人体に接触する部分の組成

- 針管・内針 ……ステンレススチール SUS304
- 針先表面 ……シリコン油(一部製品のみ)

【使用目的又は効果】

外科用穿刺として使用する。

【使用方法等】

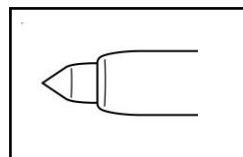
- 1) 使用に際しては、針先に損傷がないこと、ならびに内針先端が正しい位置にあることを確認してください。次に、回転式内針針基の固定を解除し、内針がスムーズに動くことを確認してください。動作確認後は、内針針基を固定し、内針先端が正しい位置にあることを再度確認してください。

<内針の解除・固定方法>

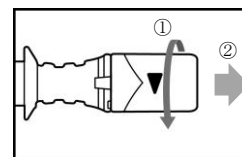
内針の固定を解除する際は、内針針基を反時計回りに回転させてください。回転開始時にクリック感がありますが、約 90 度回転させることで内針を抜去することができます。

(①三角形矢印▼の方向に回転させると、内針針基の固定が解除され、②内針抜去が可能となります)

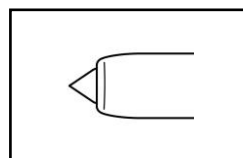
内針を固定する際は、内針針基を時計回りに回転させ、確実に回しきって固定してください。



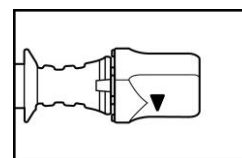
内針先端: 正しい位置



内針針基: 固定時



内針先端: 不適切な位置



内針針基: 固定解除時

- 2) 導入針を穿刺する際は、硬膜に損傷を与えないよう十分に注意し、棘間靭帯まで慎重に刺入してください。
- 3) 脊麻針の穿刺は、導入針を通して所定の穿刺部位に適切な位置まで慎重に刺入してください。
- 4) 脊麻針の針先がくも膜下腔内に到達した後、内針針基の固定を解除し、内針を抜去してください。脳脊髄液の逆流により、針管先端がくも膜下腔に位置していることを確認してください。脳脊髄液を吸引する場合は、ゆっくりと慎重に行ってください。
- 5) 局所麻酔薬は、脳脊髄液の逆流が確認できる位置で注入してください。
- 6) 手技終了後は、針管を慎重に抜去してください。

<使用方法に関する重要な基本的注意>

- ・スタイルレットポイントタイプは、25G 以上の細い径の針を使用する場合、穿刺時の針の曲がり防止するため、対応する導入針を併用してください。

<併用医療機器>

麻酔薬注入のために針管針基に他の医療機器を接続する場合、ISO80369-6 に適合した形状のものを接続して下さい。適合していない場合、本品と接続できません。

- ・血管穿刺
- ・穿刺後出血
- ・神経穿刺
- ・アナフィラキシーショック

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・針管保護用のプロテクタを外す際は、針管に過剰な力がかからないよう注意し、また針管に直接手を触れないでください。
- ・脊麻針を穿刺する際は、必ず内針針基を固定し、内針先端が正しい位置にあることを確認してください。内針針基の固定が解除されている場合、内針先端が不適切な位置となり、穿刺できません。
[固定が解除された状態で穿刺すると、針の折れ・曲がりや、組織を損傷する恐れがあります。]
- ・穿刺中に針管の曲がり等の異常を感じた場合は、直ちに使用を中断してください。[無理な操作により、針が折損し体内に遺残する恐れがあります。]
- ・脊麻針使用中は、内針抜去後の針管のみの状態で無理に回転させないでください。[針が折損する恐れがあります。]
- ・手技中の患者の体動により、針の曲がりや折損が生じる恐れがあります。特に小児に使用する場合は、十分注意してください。
- ・内針を抜去する際は、必ず内針針基の固定を解除してから、慎重に引き抜いてください。特に脊麻針がくも膜下腔に到達した後に、固定を解除せず内針針基を引き抜こうとすると、針管先端が内針とともに移動し、くも膜下腔から逸脱する可能性があります。
- ・脊麻針にシリンジを接続する際、および脳脊髄液の吸引や薬液注入を行う際には、針管針基を確実に保持し、脊麻針が動かないようにしてください。
[脊麻針が動くと、針管先端の位置がずれ、適切に吸引や注入ができない可能性があります。]
- ・脂肪乳剤（又は、脂肪乳剤を含有する製剤）、油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含み、かつ投与が持続的に行われる可能性のある注射剤と、ポリカーボネイトを原材料とした本品の針管針基を併用した場合、本品の針管針基が破損を起こし、液漏れが起こる可能性がありますので注意してください。

<脊髄くも膜下麻酔針への特有の注意>

- 1) 脳脊髄液の逆流を確認せずに、麻酔薬を注入しないでください。
- 2) 内針抜去後、脳脊髄液の代わりに血液逆流が認められた場合は、針の位置を変更し、穿刺し直してください。
- 3) 脳脊髄液をシリンジ等で吸引する際は、ゆっくりと慎重に吸引してください。[過度な力で吸引すると、脳脊髄液が吸引できない可能性があります。]

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する可能性があります。

- ・折れ、曲がり
- ・先端の潰れ、曲がり
- ・針管針基の破損及び破損による液漏れ

2) 有害事象

術者は、本品を用いた脊髄くも膜下麻酔手技に伴い、及び患者の状態によって起こりうる以下の有害事象に留意する必要があります。

- ・PDPH(硬膜穿刺後頭痛)
- ・血圧低下
- ・呼吸抑制
- ・悪心、嘔吐
- ・頭痛
- ・脳神経麻痺、脊髄神経麻痺
- ・髄膜炎
- ・穿刺部の痛み

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温・低温・多湿を避けて保管してください。
[氷点下で衝撃を与えると、樹脂部品(プロテクタ等)が割れる恐れがあります。]
- ・揮発しやすい化学薬品の保管場所や腐食性ガス(亜硫酸ガス、硫化水素ガス、塩化水素等)が発生する場所の近くには保管しないでください。
[製品を腐食させる可能性があります。]

<有効期限>

個別包装に記載されています。(自己認証により設定)

【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：
一株式会社ユニシス
(緊急連絡先) TEL:03-5812-7768(国内営業部)
- ・製造元：
一株式会社ユニシス