

機械器具 47 注射針及び穿刺針
高度管理医療機器 麻酔脊椎用針 35212000
(一般医療機器 採液針 70324000 (薬液調整用針 70379000))
(一般医療機器 麻酔用注射筒 35387001)

スパイナル針 (ミニキット)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

＜適用対象(患者)＞

下記の症状が確認された患者には使用しないこと。
[出血が持続する恐れ、感染箇所が悪化する恐れ、血管損傷する恐れなどがある。]

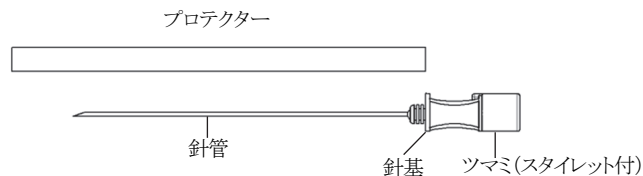
- ① 脳脊髄疾患(脳圧亢進・潜在性二分脊椎症など)
- ② 血液凝固異常
- ③ 感染症(穿刺部位の感染・敗血症)
- ④ 動静脈奇形
- ⑤ 中枢神経系障害
- ⑥ 高度の貧血、脱水、ショック
- ⑦ 活動性の神経疾患
- ⑧ 循環血液量の減少
- ⑨ 脳脊髄腫瘍

【形状・構造及び原理等】

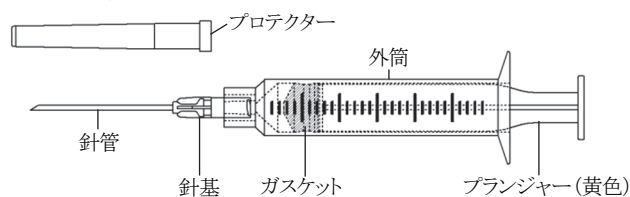
- * 本品はくも膜下腔への麻酔薬や鎮痛薬の投与等に用いる。
本品は、麻酔用の針で、主に脊椎麻酔用として使用するスパイナル針と採液及び薬液調整として使用するシリンジ付き薬液プラント針からなるキット品。
コネクタ部は、ISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)対応品である。

* ＜構造図(代表図)＞

1. スパイナル針



2. シリンジ付き薬液プラント針



- 1) 針管及びスタイレット: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) 針基及びシリンジ外筒: ポリプロピレン
- 3) シリンジガスケット: エラストマー
- 4) 潤滑剤: シリコーン油

【使用目的又は効果】

- * (承認申請書に記載なし)

【使用方法等】

1. シリンジ付き薬液プラント針

- 1) シリンジを針基としっかり接続し直す。
- 2) プロテクタをまっすぐ引いて取り外す。
- 3) バイアル瓶、アンプル等から薬液を吸引する。

- 4) 他の薬液容器に薬液を移す場合は、容器のゴム栓に刺し入れ薬液を注入する。
- 5) プロテクターをリキャップし、針を取り外す。

2. スパイナル針

- 1) 穿刺部位の皮膚を消毒し、局所麻酔薬を注射する。
- 2) プロテクターをまっすぐに引いて取り外す。
- 3) 局所麻酔部分より、正中線に沿って静かに穿刺する。
- * 4) 刃先の抵抗を感じながら、黄靱帯、硬膜を通り抜けた後、スタイレット(ツマミ)を抜いて脊髄液の流出を確認する。
- 5) 麻酔薬の入ったシリンジを針基に接続し、麻酔薬をゆっくりと注入する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 共通

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。

*

2. スパイナル針

- 1) 針基とツマミが正しくセットされていることを確認の上、使用すること。
- 2) 針管及びスタイレットは直接手を触れないこと。
[針刺し、感染のおそれがある。]
- 3) 針管及びスタイレットの先端部がプロテクタに触れないようにすること。
[刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。]
- 4) 穿刺の際は、神経損傷に十分注意すること。
- 5) 針管に過剰な負荷が掛かるような操作は行わないこと。
[組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりするおそれがある。]
- 6) 接続部に薬液や血液等を付着させないこと。
[接続部の緩み等を生じる可能性がある。]

3. 薬液プラント針

- 1) プロテクターを外す際は、刃先がプロテクターに触れないようにすること。
[刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。]
- 2) 薬液容器等のゴム栓に穿刺する際は、針をなるべく刺通面に垂直に刺すとともに、同一箇所には刺ししないようにすること。
[穿刺箇所がくり抜かれ、針管の詰まりやゴム片等が混入するおそれがある。]
- 3) アンプル等の薬液容器に針先が当たらないように注意すること。
[刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。]
- 4) 使用する前に、接続部に緩みがないことを確認すること。また、使用中は定期的に緩み等がないことを確認すること。
[液漏れ等のおそれがある。]

4. シリンジ

- 1) 注射針等と接続する際は次の事項を順守すること。
 - ① 過度な締め付けをせず、横方向の力を加えないこと。
[筒先の破損、液漏れ、空回りやエアの混入が生じる可能性がある]
 - ② 接続部に麻酔薬が付着している場合は、麻酔薬を拭き取りスパイナル針と接続すること。
[接続部に緩みが生じる]
 - ③ 確実に接続し、漏れ等の異常がない事を確認すること。使用中は定期的に破損、接続部の緩み及び麻酔薬の漏れ等を確認すること。
 - ④ シリンジの外筒部を強く握る等、圧迫するような力を加えないこと。
[圧迫すると、ガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れや空気混入を引き起こす可能性がある]

- 2) プランジャーを引く際は次の事項を順守すること。
- ① プランジャーを真っ直ぐゆっくり引くこと。
[強く引く、又はねじりながら引いた場合、外筒との密着性が低下し、液漏れやガスケットの外れが生じる可能性がある]
 - ② シリンジの外筒印刷部の目盛を越えてプランジャーを引かないこと。
[プランジャーが外筒から抜けて液漏れが生じる可能性がある]
 - ③ シリンジのプランジャーを繰り返し前後させる等の操作は、プランジャーを汚染させないよう、清潔な手袋を着用する等、十分注意して操作すること。
[プランジャーを経由して外筒内が細菌汚染する可能性がある。]
- 3) 外筒印刷部については次の事項を順守すること。
- ① 目盛を強くこすらないこと。
[目盛が消える可能性がある]
 - ② 麻酔薬が付着した状態で放置しないこと。
[目盛が剥離する可能性がある]

販売窓口：

東京都文京区本郷三丁目 42-6

TEL 03-5804-8500

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) プロテクターをリキャップする際は、誤刺に注意すること。
- 2) 医薬品の種類によっては、本品で使用しているシリコーン油が析出される可能性があることから、注意すること。

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
 - ① 本品破損
- 2) その他の不具合
 - ① 液漏れ
 - ② シリンジ目盛の消え
- 3) 重大な有害事象
 - ① 感染
 - ② 血圧低下
 - ③ 全脊髄くも膜下麻酔
 - ④ 硬膜外血腫
 - ⑤ 硬膜外膿瘍
 - ⑥ 前脊髄動脈症候群
 - ⑦ 一過性神経症状
 - ⑧ 馬尾症候群
 - ⑨ 硬膜穿刺後頭痛
 - ⑩ 外転性神経麻痺
- 4) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応
 - ② 背部痛
 - ③ 皮膚異常(表皮の剥離、水疱、発疹、発赤、疼痛)

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間＞

箱に記載している使用期限を参照のこと。(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】

＜製造販売業者＞

株式会社八光

TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光