

** 2024年 9月改訂 (第 8 版)
* 2018年10月改訂 (第 7 版)

医療機器承認番号 16200BZZ00191000

機械器具 47 注射針及び穿刺針
高度管理医療機器 麻酔脊髄用針 35212000

スパイナル針

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

- 6) 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。]
- 7) 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。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

** プロテクターをリキャップする必要がある場合には、誤刺に注意すること。

<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
- 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

販売窓口:

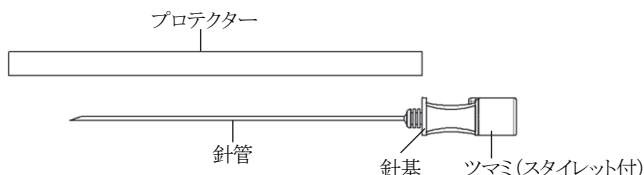
東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500

【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、針管及び針基からなる外針と、スタイレット及びツマミからなる内針とで構成される麻酔用の針である。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)>

P型



- 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: ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

** (承認申請書に記載なし)

【使用方法等】

- 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) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- ** 2) 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。
- 3) 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。]
- ** 4) 針管及びスタイレットの先端部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。]
- 5) 穿刺の際は、神経損傷に十分注意すること。