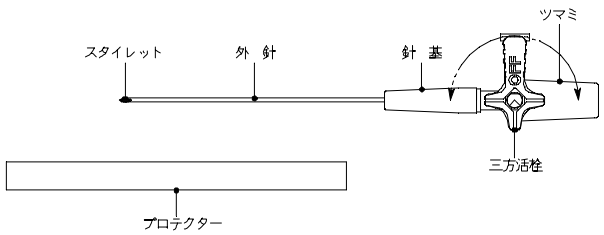
＊＊2012 年 4 月 23 日改訂 （第 4 版）
＊2009 年 7 月 1 日作成
医療機器承認番号 16100BZZ00359000
機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 単回使用腰椎穿刺用針 34583002

三 方 活 栓 付 スパイナル針

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞



＊ ・外針とスタイレットはステンレス製、針基と三方活栓の本体はポリカーボネート製、三方活栓のコックはポリエチレン製。

＊ **【使用目的、効能又は効果】**
本品は診断検査用の脊髄液の採取を目的として脊椎穿刺に用いる。

【品目仕様等】
＊ ・ 外針－針基間、スタイレット－ツマミ間の接合強度：
引抜強さは以下のとおり。

針管公称外径(mm)			最小引抜強さ(N)
0.3 以上	～	0.55 未満	22
0.55 以上	～	0.7 未満	34
0.7 以上	～	0.8 未満	40
0.8 以上	～	0.9 未満	44
0.9 以上	～	1.1 未満	54
1.1 以上	～		69

【操作方法又は使用方法等】
本品は、手技に精通した医師の管理下で使用すること。
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) 正中線から直前方向に向かって穿刺する。
4) 刃先の抵抗を感じ、次いで硬膜を穿通するとき膜を破るような感じがすると同時に、抵抗感がなくなる。そこで、スタイレットを抜いて髄液の確認を行なう。
5) 髄液の確認が終了したら、直ちに三方活栓を閉じ検圧管を接続し、三方活栓を開いて、脊髄液圧を測定する。
6) 脊髄液のサンプリングの場合は、三方活栓を開いてサンプリングを行なう。
7) 局所麻酔の場合は、麻酔薬の入ったシリンジを接続し、麻酔薬をゆっくりと注入する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・あらかじめゲージサイズや長さの確認を行なうこと。
・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。
・外針、スタイレットには直接手を触れないこと。
・プロテクターを外すときには、針先が触れ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。］
・穿刺の際は、神経損傷に十分に注意すること。
・検圧管等の接続は確実に行なうこと。
・油性の薬液、アルコールを含む薬液あるいは、脂肪乳剤等を使用する場合は、注意すること。［三方活栓にクラック（ひび割れ）が生じて、薬液が漏れる可能性がある。］
・三方活栓の回転はスタイレットを抜去して行なうこと。
・三方活栓のコックは 180° 以上回転しないこと。
［本体又はコックが破損して、薬液が漏れる可能性がある。］

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・手技終了後、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。
・脊椎麻酔について一般的に知られている次のような症状がみられた場合には使用しないこと。
・血液凝固不良
・刺入部近傍の感染症
・敗血症
・高度の貧血、脱水、ショック
・活動性の神経疾患
・循環血液量の減少
・脳脊髄腫瘍
・中枢神経系障害
・包装が破損、汚損している場合や、製品に異常が認められる場合は使用しないこと。
・使用直前に開封して使用すること。

＊＊ **＜有害事象＞**
・腰椎穿刺に伴う合併症として、まれではあるが以下のような症状が一般的に知られている。
これらの異常を認めた場合、直ちに適切な処置を施すこと。
・背部痛 ・硬膜外血腫 ・硬膜外膿瘍
・前脊髄動脈症候群 ・馬尾症候群 ・腰椎穿刺後頭痛
・外転性神経麻痺 ・血圧低下

＜その他の注意＞
・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・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・使用の期限＞
・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）

【包 装】
・25 本／1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
＜製造販売業者＞
株式会社八光
長野県千曲市大字磯部 1490
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