2017年11月改訂　（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器承認番号　16100BZZ00359000
＊ 2012年04月改訂　（第 4 版）

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

＜適用対象（患者）＞

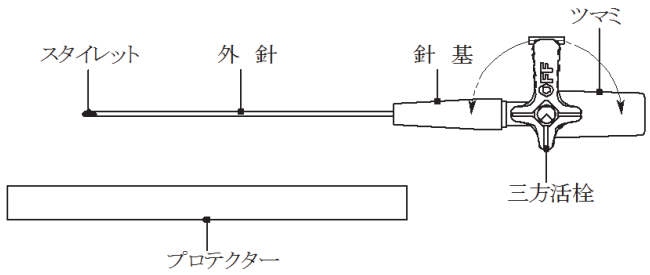
下記の症状が確認された患者には使用しないこと。[大後頭孔ヘルニアに繋がる恐れ、出血が持続する恐れ、感染箇所が悪化する恐れ、血管損傷する恐れなどがある。]

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

【形状・構造及び原理等】

コック位置を切り替える事により、流路が切り替わる構造である。

＜構造図（代表図）＞



1) 外針及びスタイレット： ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）
2) 針基及び三方活栓（本体）： ポリカーボネート及び真鍮（ニッケル鍍金）
3) 三方活栓（コック）： ポリエチレン

【使用目的又は効果】

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。

【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) 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。
なお、コックの OFF 位置が、閉塞した流路となる。
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) 外針、スタイレットには直接手を触れないこと。
[針刺し、感染のおそれがある。]
4) 穿刺の際は、神経損傷に十分注意すること。
5) 検圧管等の接続は確実に行なうこと。
[嵌合部から漏れが生じる可能性がある。]
6) 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。]
8) 接続部に薬液等が付着した状態で、締め付け及び増し締めを行わないこと。
[通常より深くテーパーに入り込むことで、コネクターの変形、破損を引き起こし、接合部からの薬液の漏れ、空気混入の原因となる。]
9) 嵌合させる際は過度な締め付けをしないこと。
[検圧管等が外れなくなる又は、検圧管等が破損する可能性がある。]
10) 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。]
11) 三方活栓のコックを 180° 以上回転させないこと。
[本体又はコックが破損して、薬液が漏れる可能性がある。]
12) コックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。
[コックが外れ、液漏れが発生する可能性がある。]
13) 三方活栓の回転はスタイレットを抜去して行なうこと。
[スタイレットが湾曲し、スタイレットが外針から抜去できなくなる可能性がある。]

【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必要がある場合には、誤刺に注意すること。
2) 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などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、本体のひび割れに注意すること。
[本体は、ポリカーボネートを使用しており、薬液により本体にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響を生じることがある。]
3) 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。
① 高度の貧血、脱水、ショック
② 活動性の神経疾患
③ 循環血液量の減少
④ 脳脊髄腫瘍
⑤ 中枢神経系障害

＊ **＜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) その他の不具合
① 本品の変形・破損
② 液漏れ
2) 重大な有害事象
① 感染
② 一過性神経症状
③ 血圧低下
④ 硬膜外血腫
⑤ 硬膜外膿瘍
⑥ 前脊髄動脈症候群
⑦ 馬尾症候群
⑧ 外転性神経麻痺
⑨ 大後頭孔ヘルニア

3)　その他の有害事象

① アレルギー反応

② 硬膜穿刺後頭痛

③ 背部痛

④ 出血

⑤ 組織損傷

【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