

ルンバールセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

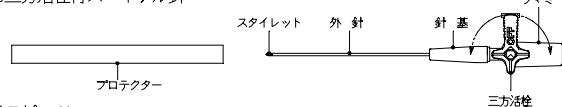
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、三方活栓付スパイナル針、スピッツ、検圧管（ハードマンメーターまたはソフトマンメーター）の組み合わせよりなる。

＜構造図（代表図）＞

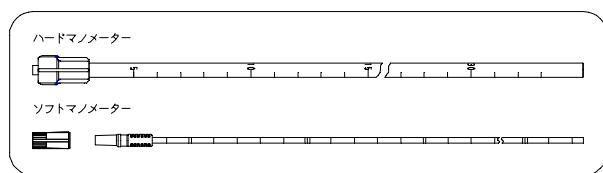
○三方活栓付スパイナル針



○スピッツ



○検圧管



- ・該当する型式、サイズ等については、包装表示で確認すること。

- * ・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。
- ・ソフトマンメーターにはポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。

【使用目的、効能又は効果】

- * 本品には脊髄針及び脊髄液収集体チューブが含まれており、脊髄液の採取を目的として使用する。

【品目仕様等】

- * ・外針と針基間、スタイレットとツミ間の接合強度：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

- ・検圧管：接合部強度：29.4N(3kgf)で引張ったとき抜けない。

【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。

- 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する。三方活栓を開き、検圧管を垂直に保持して、穿刺部から液の上面までの高さを測定する。

液圧変動試験を行ない、一般的試験に必要な量をサンプリングし、終圧を測定する。

＜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。
- ・検圧管の接続は確実にすること。
- ・油性の薬液あるいはアルコールを含む薬液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シドガス滅菌済み。

【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】

- ・10 セット／1 箱
- ・25 セット／1 箱
- ・50 セット／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
長野県千曲市太字磯部 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