

※ 2012年 3月 8日改訂 (第4版)
 ※ 2009年 7月 21日改訂

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

医療機器承認番号 16200BZZ00191000

スパイナル針

再使用禁止

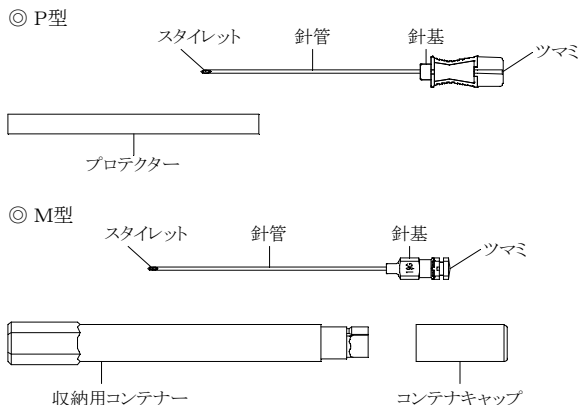
【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

* 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。

* <構造図(代表図)>



- * 針管、スタイレット: ステンレス製
 針基: 真鍮(ニッケル鍍金)製、ポリプロピレン製
- ・ 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。

【使用目的、効能又は効果】

* 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。

【品目仕様等】

- * 針管・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。

本品は滅菌品であるので、そのまま直ちに使用できる。

- 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(または収納用コンテナ)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、スタイレットを抜いて脊髄液の流出を確認し、脊髄液採取の場合は採取を行う。
- 5) 局所麻酔の場合は、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。
- * 針管、スタイレットには直接手を触れないこと。
- ・ プロテクター(または収納用コンテナ)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。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- * 併用する医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
- * 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恐れがある。]
- ・ 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>

*** 脊椎麻酔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
- 一過性神経症状
- 硬膜外血腫
- 硬膜外膿瘍
- 前脊髄動脈症候群
- 馬尾症候群
- 硬膜穿刺後頭痛
- 外転性神経麻痺
- 血圧低下
- 全脊髄くも膜下麻酔

<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