

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 イン트로デュサ針 12727020

穿刺針（腰椎用）

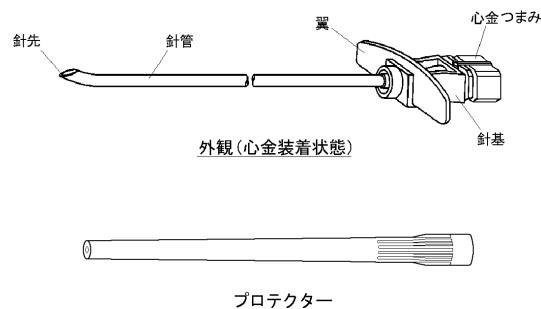
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
1) 再使用禁止
2. 適用対象(患者)
1) 次の患者には使用しないこと。
 - ・ 穿刺部の皮膚や穿刺経路に、感染巣や膿瘍を有している患者〔髄膜炎を併発する危険性がある〕
 - ・ 頭蓋内占拠性病変による頭蓋内圧亢進患者〔脳ヘルニアを併発する危険性がある〕
 - ・ 血液凝固障害を有している患者〔出血が止まらなくなる可能性がある〕
 - ・ 穿刺経路に動静脈奇形が存在が疑われる患者〔血管損傷のおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】

1. 針管、針基、心金、翼及びプロテクターから構成されている。
2. 翼は、針基からの取り外しが可能。
3. 針管と針基の接合部は、20N(2.0kgf)の引張強度を有している。



〈材質〉

各部の名称	原 材 料
針管	ステンレス
針基	ポリカーボネート及び真鍮
心金	ステンレス

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

カテーテル等の挿入（誘導）のため、目的部位まで穿刺した後、心金を針管より抜去することで、カテーテル等の挿入（誘導）経路となる。

【使用目的又は効果】

カテーテル又はガイドワイヤの配置及び操作を目的として、これらを体内に通すために使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法
本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
2. 一般的使用方法
 - 1) 滅菌包装に破損、水濡れ等の異常がないことを確認した後、本品を滅菌包装より丁寧に取り出す。
 - 2) プロテクターを取り外し、針先のまくれ、バリ等がないことを確認する。
 - 3) 常法により、腰椎穿刺を行う。
 - 4) 心金を抜去し、髄液の排出が確認できたら、速やかにカテーテルを穿刺針内より目的部位まで挿入する。
 - 5) カテーテルを目的とする位置まで挿入したら、穿刺針のみ慎重に抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 穿刺針によるカテーテルの皮下誘導（皮下トンネルによるカテーテル固定）は、絶対に行わないこと。〔針先から穿刺針内へのカテーテル挿入は、カテーテル切断の原因となる〕
2. 不具合・有害事象
本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。
 - 1) 重大な不具合
 - ・ 穿刺針内でのカテーテル引き抜きによる、カテーテル切断
 - 2) 重大な有害事象
 - ・ 血管損傷
 - ・ 脊髄神経損傷
 - ・ 脊髄硬膜外血腫や脊髄硬膜下血腫
 - ・ 頭痛
 - ・ 下肢の運動麻痺
 - ・ 脳ヘルニア
 - ・ 髄膜炎

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。
2. 有効期間
使用期限は製品ラベルに記載。〔自己認証(当社データ)による〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927