＊＊2026年10月作成(第5版)
＊2019年12月作成(第4版)

医療機器承認番号：20400BZY00413000

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　コード 35212000

(管理医療機器　導入針　コード 70194000)

スプロッテ脊椎麻酔針

再使用禁止

JPJF0084

【禁忌・禁止】
使用方法
・再使用禁止

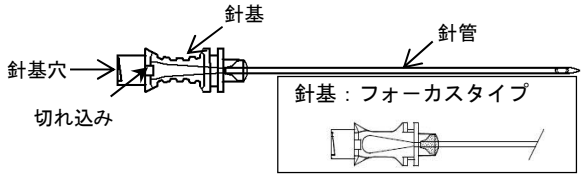
【形状・構造及び原理等】

本品は外針、内針及びガイド針(導入針)からなり、針さやが付属する。本品には外針針基の内部が見やすいフォーカスタイプ、また、ガイド針が含まれないタイプがある。

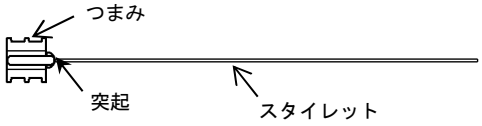
なお、内針のつまみは、外針外径を示すカラーコードで表示されている。

＜構成品形状＞

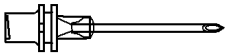
1．外針



2．内針



3．ガイド針



**＜外針の外径、長さ及び内針つまみのカラーコード＞

外径	長さ	カラーコード
22G(0.70mm)	70mm、90mm	ブラック
24G(0.55mm)	70mm、90mm	バイオレット
25G(0.50mm)	70mm、90mm、120mm、150mm	オレンジ
27G(0.40mm)	70mm、90mm	グレー
29G(0.33mm)	90mm	レッド

＜材質＞

	名　称	原　材　料
①	外針	針管：ステンレス 針基：ポリカーボネート
②	内針	スタイレット：ステンレス つまみ：ポリカーボネート
③	ガイド針	針管：ステンレス 針基：ポリカーボネート
④	針さや	ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品は脊髄くも膜下への麻酔薬又は鎮痛薬の投与及び髄液の吸引・採取に使用する。

【使用方法等】

1．ガイド針を使用する場合(ガイド針付)
1)穿刺部位の皮膚を消毒し、局所麻酔を行う。
2)包装から製品を取り出し、ガイド針から外針及び内針を抜き、内針が入ったまま外針を清潔区域に置く。
3)ガイド針から針さやを取り除く。
4)左中指と人差指で棘突起をはさみ、椎間のほぼ中間を垂直にガイド針を穿刺する。
5)内針をセットしたまま、外針をガイド針に通す。
6)硬膜を貫通したら内針を抜き、髄液の逆流を確認する。
7)麻酔薬等を充填したシリンジを外針の針基穴に接続する。
8)シリンジのプランジャーを引き髄液が逆流するのを確かめたのち、麻酔薬等を注入する。
9)ガイド針及び外針を抜去する。

2．ガイド針を使用しない場合(ガイド針なし)
1)穿刺部位の皮膚を消毒し、局所麻酔を行う。
2)包装から内針が入ったまま外針を取り出し、針さやを取り除く。
3)左中指と人差指で棘突起をはさみ、椎間のほぼ中間を垂直に外針を穿刺する。
4)硬膜を貫通したら内針を抜き、髄液の逆流を確認する。
5)麻酔薬等を充填したシリンジを外針の針基穴に接続する。
6)シリンジのプランジャーを引き髄液が逆流するのを確かめたのち、麻酔薬等を注入する。
7)外針を抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・外針を挿入又は穿刺する場合、針基の切れ込みに内針つまみの突起を合わせ、外れないように一体に把持して使用すること。
・挿入中に異常な感触を感じた場合は無理に挿入しないこと。[椎骨に接触した、あるいは椎間が狭いなどの原因が考えられ、針が変形、破損している恐れがある。]
・硬膜を通過したら脊髄を傷つけないよう慎重に進めること。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞
本品の使用に伴い、以下の不具合又は有害事象を生じる場合がある。

1．不具合
・針管の破損並びに変形
・針基の破損とそれによる液漏れ

2．有害事象
・血圧低下
・徐脈
・悪心、吐気、嘔吐
・体温低下
・尿閉(膀胱内尿貯留)
・頭痛又は背部痛
・脊髄神経損傷
・感染症

【保管方法及び有効期間等】

＊＜保管の条件＞
・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保存すること
＜有効期間＞
・包装の使用期限欄を参照[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
株式会社ジェイエスエス
大阪市中央区道修町1-6-7　TEL:06-6222-3751

■外国製造所
パユンク社
(Pajunk GmbH Medizintechnologie)
ドイツ

お問い合せ先
株式会社インターメド ジャパン
TEL:06-6222-1951