＊＊2020年 6月改訂（第7版）
＊2018年 6月改訂（第6版）
承認番号：21600BZZ00001000

機械器具（74）医薬品注入器
高度管理医療機器　脊髄麻酔キット　34845000

トップ 脊椎麻酔 キット

再使用禁止

6X0070

【警告】
＊ ◆スパイナル針
1）穿刺は、馬尾神経の高さで行うこと。[脊髄本幹を損傷するおそれがある。]
2）針はゆっくりと進めること。[馬尾神経障害のおそれがある。]
＊ ◆ドレープ
1）可燃性消毒薬を使用の際は、消毒後のアルコール等を完全に拭き取り、又は完全に気化拡散させてから本製品を使用すること。[電気メス等を使用の際に気化したアルコール蒸気の濃度次第で引火することがある。]
2）内視鏡や開創器などで光源を使用するときは、内視鏡の先端部や内視鏡から取り外したライトケーブルの先端部をドレープの上に直接置かないこと。[光源の熱によりドレープが焦げて患者の身体に火傷が発生することがある。]
3）電気メスやレーザーの先端部をドレープの上に直接置かないこと。[電気メスやレーザーの先端部の熱によりドレープが焦げて患者の身体に火傷が発生することがある。]

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
＊ ◆キット全体に関する事項
1）再使用禁止
＊ ◆シリンジ
1）造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[破損のおそれがある。]
＊ ◆ドレープ
1）硬い材質又は金属製等の材質で叩かないこと。又、強く指等で押さないこと。[破損のおそれがある]
2）硬い材質又は金属等で挟む場合、挟む箇所を注意深く監視する事。[破損のおそれがある。]
＊ ＜適用対象（患者）＞
＊ ◆ドレープ
1）タイプにより粘着剤を使用しているものがあるので、粘着剤によって皮膚刺激性が僅かながら発生する場合がある。患者の皮膚に異常がみられた場合、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。[患者によって個人差がある。]

【形状・構造及び原理等】
＊ ・本品は、各種処置用の器具をトレイに入れ、ラッパーで包んだ状態で包装されている。
＊ ・構成品一覧に示す構成品から2品目以上の構成品を組み合わせて構成される。同一の構成品が複数組み合わせられる場合がある。

＊＊《構造図（代表図）》

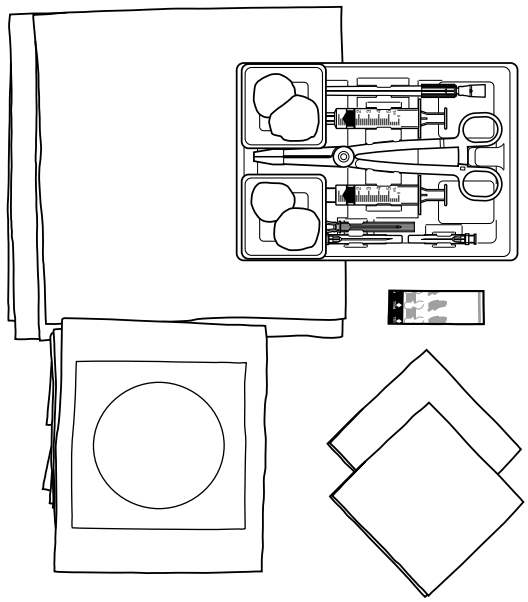


図1 構造図（代表図）

【使用目的又は効果】
本品は、脊髄くも膜下麻酔（脊麻）・脳脊髄液（髄液）採取・髄液圧測定に用いる穿刺針キットである。

【使用方法等】
◆脊椎麻酔
1．あらかじめ患者に対して、脊椎麻酔のための適切な準備を行う。(カップに消毒液を浸し、綿球と鉗子を用い、穿刺部位を充分に消毒する。充分広く消毒した後、ドレープをかぶせる。)
2．穿刺針刃先の損傷がないこと、内針がスムーズに動くことを確認する。
3．穿刺針を皮膚に垂直に針先が棘間靭帯にまで到達して針が固定されるまで静かに直進させる。
4．針が固定されたならば、横の方から針の穿刺角度をチェックし、針が水平に穿刺されていることを確認する。
5．針先がくも膜下腔に達したと思われるよりも少し手前で穿刺針の内針を抜去し、脳脊髄液が流出してこないことを確認した後、内針を元に戻してさらに針をゆっくり進める。
6．針先がくも膜下腔に到達し、脳脊髄液の流出を確認したら、脳脊髄液の採取または、局所麻酔薬を注入する。
7．手技終了後、穿刺部分を充分に消毒し、絆創膏を当てる。

＊ **＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

◆構成品共通

1）本品の構成品の接続部にはルアーコネクタ(ISO594)とコネクタ（ISO80369-6）の2種類のコネクタ形状規格があるため、それぞれの規格に適合する製品と接続すること。[コネクタには互換性はないので、異なる規格の製品同士は接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。](1)(2)(3)

＊＊ 2）ISO80369-6適合製品は、内箱に麻酔相互接続防止コネクタの表示がある。

【使用上の注意】

（1）重要な基本的注意

＊ **◆スパイナル針**

1）無菌操作で行うこと。

2）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見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)

3）スパイナル針等のプロテクターを外す際は、プロテクターと外針基等を左右の手で把持し、針先、針管にふれないようまっすぐ引き外すこと。[刃先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。]

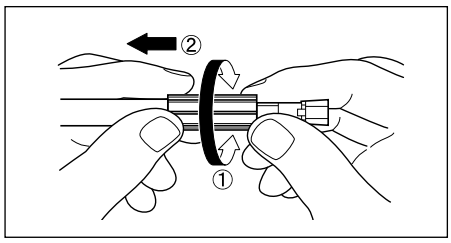


図2 プロテクターの外し方

4）スパイナル針等にプロテクターをかぶせる必要がある場合には、誤刺しに注意し、まっすぐに被せること。[プロテクター内面に刃先が接触すると、刃先がプロテクターを貫通して誤刺しのおそれがある。]

5）スパイナル針等の針管には直接手を触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。]

6）27Gの穿刺針を使用の際には、穿刺時の針の曲がりを防ぐため27G用のガイド針を使用すること。

7）三方活栓付きにあっては、内針をセットしたまま、三方活栓ハンドルを操作しないこと。内針が折れ曲がるおそれがある。

8）接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には、十分に注意すること。[接続部が外れなくなったり、破損するおそれがある。]

9）使用前に各接続部に緩みのないことを確認すること。

10）接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。

＊ **◆注射針／吸上針**

1）薬液吸引等の際に、アンプル等の壁面に針先が接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。]

2）ゴム栓に刺通する場合は、まっすぐ穿刺するとともに、同一部位に繰り返し刺通しないこと。[刺通部位がくり抜かれ（コアリング）、針管の詰まりやゴム片等が混入するおそれがある。]

3）ゴム栓に対して斜めに刺したり、刺通中に横方向の力を加えないこと。[針管又は針基に曲りや破損のおそれがある。]

4）針管表面には刺通時の荷重低減のためシリコンを塗布しているので針管表面が油膜状に見える場合がある。

5）何らかの原因により曲がった針管や、曲がった針管を戻して使用しないこと。[針管が折れて体内に残留するおそれがある。]

＊ **◆シリンジ**

1）本品に衝撃等を加えないこと。[破損のおそれがある。]

2）低温下の衝撃で破損するおそれがあるため、冷所保存する際には取り扱いに注意すること。

3）外筒の目盛を超えて押し子を引くと、押子が外筒から外れるおそれがあるため、注意すること。

4）外筒を強く押しつぶしたり、握ったり、又は押子を斜めに引くと、外筒とガスケットの密着性が低下して液漏れや空気混入するおそれがあるため、注意すること。

5）外筒印刷部を擦ったり、薬液等を付着させると、印刷部が剥離するおそれがあるので、注意すること。

6）押子を繰り返し前後させる等の操作を行う際には、押子を汚染させないように十分に注意すること。[押子を経由して外筒内を汚染するおそれがある。]

＊ **◆ドレープ**

1）ドレープの使用により、かぶれ等の皮膚障害が生じた場合、アレルギー性症状を起こした場合には、直ちにドレープの使用を中止し、適切な処置をすること。

2）高熱を発する機器類やその他火気に接触すると、燃焼あるいは発火する危険性があるので注意すること。

3）粘着剤付きドレープを患者から除去する際は、粘着部を180° 折り返すような方向へゆっくりとした速度で剥がし、除去すること。特に高齢患者等の皮膚が脆弱な患者に対しては、格別の配慮が必要である。

＊ **◆救急絆創膏**

1）本品の使用中に、貼付部位に感染又は皮膚障害（発疹、発赤、かゆみ等）が起きた場合には、使用を中止し、適切な治療をおこなうこと。

2）本品の使用中に、濡れたり汚れたりした場合、もしくは血液や浸出液などのにじみがみられた場合は、直ちに新しいものと貼りかえること。

＊（2）相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)

①併用注意（併用に注意すること）

＊＊ **◆構成品共通**

1）ポリカーボネート製の製品は、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に使用する場合は、本品のひび割れについて注意すること。[薬液により本品にひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。なお、過度の締め付け及び繰り返しの締め付け等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]

（3）不具合・有害事象

＊①重大な不具合・有害事象

1）重大な不具合

・刃先の損傷（刃先の硬質物との接触）
・内針抜去困難（針管の曲がり）
・接続部の破損（過剰応力）

2）重大な有害事象

・血圧低下　・呼吸抑制、悪心、嘔吐
・頭痛　・外転神経麻痺
・馬尾症候群　・髄膜炎
・硬膜外血腫

②その他の不具合・有害事象

＊1）その他の不具合

・汚染、包装の損傷　・空気混入
・漏れ　・曲がり　・外れ
・緩み　・穴　・折れ
・亀裂　・切断　・詰まり

2）その他の有害事象

・疼痛　・感染　・出血

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。
＊・化学薬品保管場所、その他ガスの発生する場所をさけて保管すること。

＜有効期間＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証（自社データ）による。]

＊【主要文献及び文献請求先】

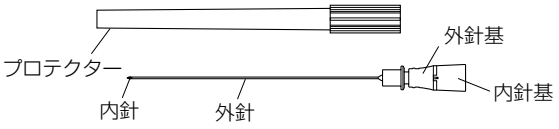
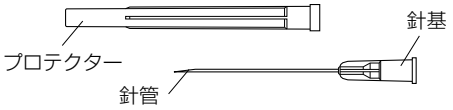
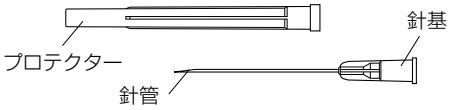
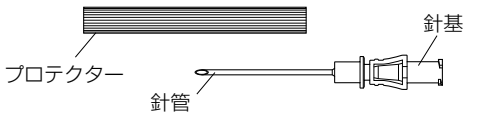
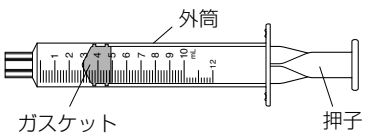
＜主要文献＞

（1）厚生労働省　医政総発1004第1号
（平成29年10月）
（2）日本医療機器産業連合会　医機連発第187号
（平成29年3月）
（3）厚生労働省　医政総発1227第1号
（平成29年12月）

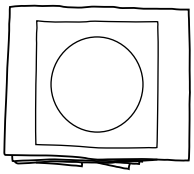
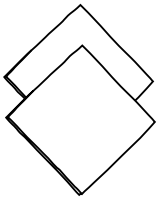
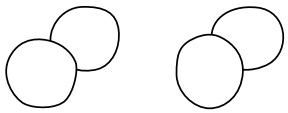
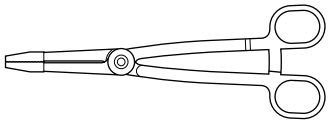
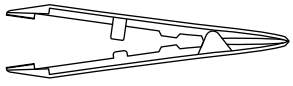
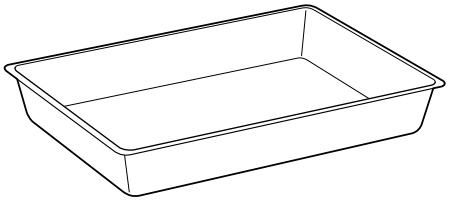
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

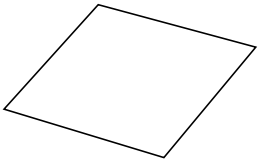
製造販売業者 株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

**構成品一覧

No.	分類	形状	用途
1	スパイナル針	 **※この構成品の接続部はISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)である。 (材質) 外針：ステンレス 内針：ステンレス 外針基：ポリカーボネート又はポリプロピレン	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・採取をする際に用いる。
2	注射針	 **※この構成品の接続部はISO594(ルアーコネクタ規格)である。 (材質) 針管：ステンレス 針基：ポリプロピレン	注射、採血、輸血、採液等に使用する。
3	吸上針	 **※この構成品の接続部はISO594(ルアーコネクタ規格)である。  **※この構成品の接続部はISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)である。 (材質) 針管：ステンレス 針基：ポリカーボネート又はポリプロピレン	シリンジに取り付けて薬液容器等から薬液を採取するために使用する。
4	シリンジ	 **※この構成品の接続部はISO594(ルアーコネクタ規格)とISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)の2種類の形状がある。 (材質) 外筒、押子：ポリプロピレン ガスケット：ブタジエンゴム	薬液注入、採液、採血等に使用する。

6X00700-7

No.	分類	形状	用途
5	ドレープ		手術室やカテーテル処置室の汚染（器具やテーブルの上）から外科切開部位や術野を隔離するために、保護的なカバー又は障壁として使用する。
6	ガーゼ		液の吸収、処置部の出血の抑制や汚染から保護する際に使用する。
7	綿球		処置部に消毒剤を塗布する際に使用する。
8	救急絆創膏		処置部に直接貼付し、保護・カテーテル等の固定に用いる。
9	鉗子		術部を消毒する際に消毒液を含ませたガーゼ等を把持するために使用する。
10	セッシ		術部を消毒する際に消毒液を含ませたガーゼ等を把持するために使用する。
11	トレー		構成品、付属品を収納するために使用される他、使用済みガーゼ等の受け皿として使用する。

No.	分類	形状	用途
12	カップ		消毒剤の受け皿として使用する。
13	ラッパー		手術台等に並べた際の下敷きとして汚染から防ぐために使用する。