

機械器具 (49) 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
高度管理医療機器 単回使用腰椎穿刺キット 12404002
(脊髄麻酔キット 34845000) (脊髄造影キット 35199000)

トッパ腰椎穿刺キット

再使用禁止

【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。]

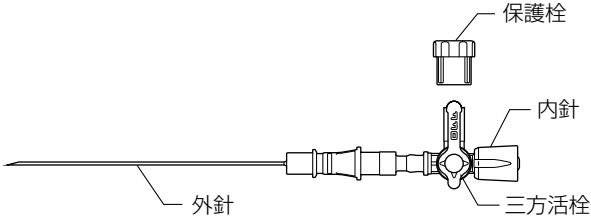
【禁忌・禁止】

- ＜使用方法＞
・再使用禁止

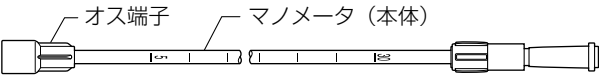
【形状・構造及び原理等】

＜構造図(代表図)＞

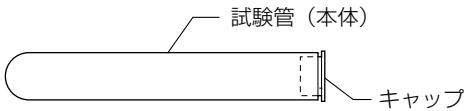
- ・スパイナル針 (三方活栓付き)



- ・マノメータ



- ・試験管 (容量3mL)



(材質)

- ・スパイナル針 (三方活栓付き)

スパイナル針	針管	ステンレス
	針基	ポリカーボネート
三方活栓	ハンドル	ポリエチレン
	本体	ポリカーボネート
保護栓		ポリプロピレン

- ・マノメータ

マノメータ (本体)	ポリカーボネート
オス端子	ポリ塩化ビニル

- ・試験管

試験管 (本体)	ホウケイ酸ガラス
キャップ	ポリエチレン

(品種)

品種	セット構成
20G	スパイナル針(三方活栓付き)：1 マノメータ：1 試験管：2
21G	
22G	
23G	

【使用目的又は効果】

- ・脊椎麻酔、髄液の吸引・採取、髄圧測定、脊髄造影等の検査、治療又は診断のため、腰椎(脊髄くも膜下腔)へ穿刺し、麻酔薬や造影剤、鎮痛薬や抗生物質等の薬液注入や髄液の吸引・採取等を行うこと。

【使用方法等】

1. スパイナル針の刃先の損傷がないこと、外針と内針の針先が一致していること、内針がスムーズに動くことを確認する。
2. スパイナル針を棘突起間から皮膚と垂直に穿刺し、棘間靱帯に到達し固定されるまで、ゆっくりと進める。
3. スパイナル針が固定された後、頭側または尾側より、垂直に穿刺されていることを確認する。
4. ゆっくりとスパイナル針を進め、黄靱帯に到達したと思われる位置で内針を抜去し、髄液が流出してこないことを確認する。内針を戻し、さらにゆっくりと少しずつスパイナル針を進める度に内針を抜去し、髄液の流出の確認を繰り返す。
5. 髄液の流出が確認された後、内針を抜去したまま左右90°ずつスパイナル針を回転させる。何れの方からも髄液の流出を確認した上で、三方活栓にマノメータを取り付け、三方活栓のハンドルを操作して髄液をマノメータに誘導する。
6. マノメータを垂直に保持して、マノメータ内の髄液の高さを読み取る。(髄液圧の測定)
7. 髄液採取用の試験管を三方活栓にあてがい、ハンドルを操作して髄液を適量採取することもできる。(髄液の採取)
8. 注射器を用いて、三方活栓から薬液の投与もできる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 針先部分にプロテクターや硬いもの等を接触させて損傷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) プロテクターを被せる場合には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。[針刺し及び感染のおそれがある。]
- 3) 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。]



- 4) 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。[内針が折れ曲がる及びハンドルが浮き上がり、液漏れが生じるおそれがある。]
- 5) 本品の接続部はISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)であるため、規格に適合する製品と接続すること。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)
- 6) ISO80369-6適合製品は、内箱に麻酔誤接続防止コネクタの表示がある。
- 7) 1本の試験管に採取する量は、3mL(容器の半分程度の高さ)とすること。[採取検体の漏れが生じるおそれがある。]
- * 8) 本品に付属されている試験管はガラス製であり、管壁に細胞が吸着するおそれがあるため、髄液細胞の観察等に用いる際には、注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。
- 2) 本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]

＜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
 - ・ ガラス製試験管への細胞の吸着
- 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】

＜保管の条件＞

- ・ 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。

＜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

* TEL 03-3882-7741