

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 単回使用腰椎穿刺キット 12404002

FFルンバルセット

再使用禁止

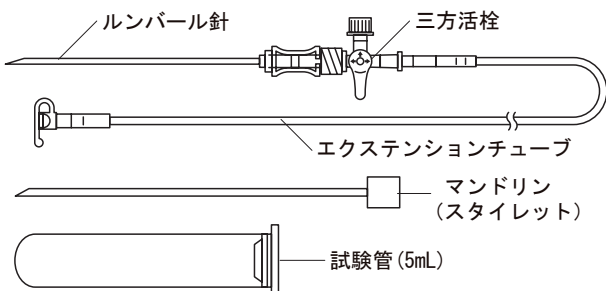
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 適用対象（患者）
ヨード過敏症の患者〔ショック症状を引き起こすおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、腰脊椎、後頭下に穿刺し、脊椎液の採取、脊椎液圧測定、造影剤の注入及び除去、ルンバル麻酔等の目的に使用されるもので、ルンバル針、エクステンションチューブ、マンドリン、脊椎液採取用試験管及び三方活栓から構成される。



2. 材質

ルンバル針 : ステンレス鋼、ポリプロピレン
三方活栓 : ポリカーボネート
エクステンションチューブ : ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル
(可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)
マンドリン : ステンレス鋼、ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

滅菌済みであるからそのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

以下に、一般的な使用方法を記載します。

1. 患者を透視台に乗せた後、ルンバル針が穿刺しやすいように患者に適切な体位をとらせます。
2. マンドリンを挿入したルンバル針を脊椎に穿刺します。
3. マンドリンを抜去し、髄液の流出によりルンバル針が確実に脊椎腔に入っているか確認します。髄液の流出後、さらに1～2mm針を進め、針先を回しても髄液が流出することを確認します。
(必要であれば、髄液を試験管に採取したり、三方活栓を取り付けたエクステンションチューブをルンバル針に取り付け、髄液圧を測定したりします。)
4. 三方活栓及びエクステンションチューブを使用した場合は、それらをルンバル針より外した後、ルンバル針から脊椎に造影剤を注入します。
5. 造影剤を注入後、ルンバル針を抜去します。
6. X線透視下にて、各体位による撮影を行います。
7. 撮影終了後、必要に応じてルンバル針にて造影剤の吸引除去を行います。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 接続部に薬液、又は血液等を付着させないでください。〔接続部の緩み等のおそれがあります。〕
2. マンドリンを挿入したルンバル針を脊椎に穿刺する際は、ルンバル針をゆっくり刺入し、無理に針を進めないでください。〔神経接触のおそれがあります。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。
- 2) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、液漏れ及び詰まり等について定期的に確認すること。
- 3) 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等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ひび割れに注意すること。〔薬液によりコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。〕
- 4) ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- 5) チューブとコネクタ等の接続部には過度に引張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないように注意すること。〔チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがある。〕
- 6) 造影終了後は、造影剤が脳室内に入らないように適切な処理を行うこと。〔頭痛や嘔吐等の合併症の原因となる。〕
- 7) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。〔破損のおそれがある。〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿及び殺菌灯等の紫外線を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年（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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社