

添付文書

** 2020年 3月改訂 (第10版)
* 2019年 9月改訂 (第9版)

承認番号：21000BZZ00448000号

類別：機械器具 47 注射針及び穿刺針
高度管理医療機器 一般的名称：麻酔脊髄用針 (35212000)

販売名：麻酔針 (K-3ポイント)

再使用禁止

【警告】

・脊麻針を穿刺する際は、必ずスタイレットを正しい位置にはめて使用すること。[組織片がくも膜下腔に入る恐れがある]

【禁忌・禁止】

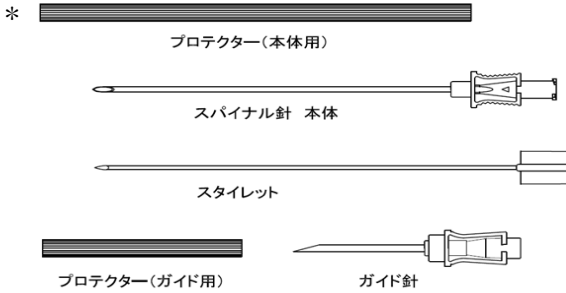
・再使用禁止

〈適用対象 (患者)〉

・脊髄くも膜下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は使用しないこと。
・中枢神経系の腫瘍が存在する場合 [播種の恐れがある]
・中枢神経系の炎症 (髄膜炎)、梅毒、神経炎、小児麻痺、側索硬化症などが存在する場合 [感染や穿刺困難の恐れがある]
・穿刺部に炎症がある場合 [感染の恐れがある]
・出血性素因がある場合 [血腫の恐れがある]
・重症ショック時 [血圧低下の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

** ISO80369-6 (神経麻酔用コネクタ規格) 専用。



(材質)

カニューラ	ステンレス
スタイレット	ステンレス
ハブ	ポリカーボネイト
ツマミ	ポリカーボネイト
* プロテクター (本体用)	ポリエチレン
プロテクター (ガイド用)	ポリエチレン

サイズ	カラーコード	長さ (mm)	ガイド針 (mm)
22G	ブラック	70・90	22G×30
23G	ブルー		
24G	パープル		
25G	オレンジ		
26G	ブラウン		
27G	グレー		

【使用目的又は効果】

本品は、滅菌済穿刺針で脊椎麻酔、神経ブロック麻酔及び硬膜外麻酔に用いられる。

【使用方法等】

1. 使用に際しては、あらかじめ十分、且つ適切な準備を行う。
2. 穿刺針刃先の損傷がないこと、スパイナル針とスタイレットの刃先が一致していること、スタイレットがスムーズに動くことを確認する。
3. 穿刺部位の皮膚を十分消毒する。
4. 棘突起間で皮膚に対し垂直に、かつゆっくり穿刺する。
5. 黄靱帯、硬膜を穿刺後、スタイレットをゆっくりと引き抜き脳脊髄液の十分な流出を確認する。
6. 脳脊髄液の流出を確認後、スタイレットを抜去したまま上下左右 90° 穿刺針を回転させ、何れの方向でも脳脊髄液の流出を確認出来た時のみ、局所麻酔薬を注入する。
7. スパイナル針を抜去後、穿刺部位を適切なドレッシング材で覆う。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ** 本品のおす (雄) めす (雌) 嵌合部は、ISO80369-6 (神経麻酔用コネクタ規格) に適合する製品と接続すること。
- * ISO80369-6 であるかどうかは包装表示で確認すること。
- ・針先にプロテクターが接触して損傷しないように注意すること。[刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある]
- ・プロテクターを被せるときは慎重に行なうこと。[プロテクターから針が飛び出したり誤刺したりする恐れがある]
- ・スパイナル針には直接手を触れないように注意すること。[スパイナル針が汚染される恐れがある]
- ・27G より細い麻酔針を使用の際は、ガイド針を使用すること。[穿刺時にスパイナル針が曲がる恐れがある]
- ・薬液を注入するときはスパイナル針をしっかりと保持すること。[脊髄本幹を損傷する恐れがある]
- ・脊麻針が骨組織に触れた場合、さらなる穿刺を中止すること。[穿刺を続けると針先が曲がる恐れがある]
- ・針はゆっくり刺入すること [馬尾神経障害の恐れがある]

【使用上の注意】

〈使用注意〉

(次の患者には慎重に適用すること)

- ・小児：小児は協力が得られにくい。脊髄が成人に比べ下位まで達している。薬液の広がりが予想しにくい。
- ・心不全患者
- ・脊椎変形患者

〈重要な基本的注意〉

- ・穿刺は馬尾神経の高さで行うこと。
- ・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤の投与には使用しないこと [ハブ部が破損する恐れがある]

【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、直射日光のあたる場所を避けて
常温で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は内箱、個包装に記載 [自己認証により設定]

【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：ドクタージャパン株式会社（添付文書の請求先）

電話：048-559-0022

【問い合わせ先】

東レ・メディカル株式会社

電話：03-6262-3822