

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 イン트로デューサ針 12727020

穿刺針（腰椎用）

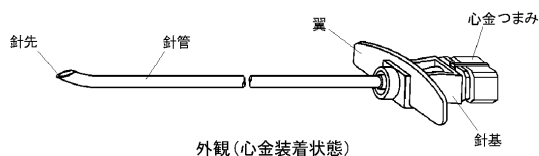
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 使用方法
 - 再使用禁止
- 適用対象(患者)
 - 次の患者には使用しないこと。
 - 穿刺部の皮膚や穿刺経路に、感染巣や膿瘍を有している患者〔髄膜炎を併発する危険性がある〕
 - 頭蓋内占拠性病変による頭蓋内圧亢進患者〔脳ヘルニアを併発する危険性がある〕
 - 血液凝固障害を有している患者〔出血が止まらなくなる可能性がある〕
 - 穿刺経路に動脈奇形の存在が疑われる患者〔血管損傷のおそれがある〕
- 併用医療機器
 - * 1) 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。〔本品は、金属製の部品を使用している〕（詳細は【使用上の注意】2.相互作用の1)を参照のこと）

【形状・構造及び原理等】

- 針管、針基、心金、翼及びプロテクターから構成されている。
- 翼は、針基からの取り外しが可能。
- 針管と針基の接合部は、20N(2.0kgf)の引張強度を有している。



プロテクター

〈材質〉

各部の名称	原材料
針管	ステンレス
針基	ポリカーボネート及び真鍮
心金	ステンレス

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

カテーテル等の挿入（誘導）のため、目的部位まで穿刺した後、心金を針管より抜去することで、カテーテル等の挿入（誘導）経路となる。

【使用目的又は効果】

カテーテル又はガイドワイヤの配置及び操作を目的として、これらを体内に通すために使用する。

【使用方法等】

- 操作方法

本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
- 一般的使用方法
 - 滅菌包装に破損、水濡れ等の異常がないことを確認した後、本品を滅菌包装より丁寧に取り出す。
 - プロテクターを取り外し、針先のまくれ、バリ等がないことを確認する。

- 常法により、腰椎穿刺を行う。
- 心金を抜去し、髄液の排出が確認できたら、速やかにカテーテルを穿刺針内より目的部位まで挿入する。
- カテーテルを目的とする位置まで挿入したら、穿刺針のみ慎重に抜去する。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 1) 穿刺針によるカテーテルの皮下誘導（皮下トンネルによるカテーテル固定）は、絶対に行わないこと。〔針先から穿刺針内へのカテーテル挿入は、カテーテル切断の原因となる〕
- 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
 - * 1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	MRI装置による検査は行わないこと。	金属部品の発熱、検査画像に乱れ(アーチファクト)が発生する。

- 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - ・ 穿刺針内でのカテーテル引き抜きによる、カテーテル切断
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 血管損傷
 - ・ 脊髄神経損傷
 - ・ 脊髄硬膜外血腫や脊髄硬膜下血腫
 - ・ 頭痛
 - ・ 下肢の運動麻痺
 - ・ 脳ヘルニア
 - ・ 髄膜炎

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。
- 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。〔自己認証(当社データ)による〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927