＊＊2016年　6月改訂（第6版）（新記載要領に基づく改訂等）
＊2012年12月改訂（第5版）
承認番号：15800BZZ00085000

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

トップスパイナル針

再使用禁止

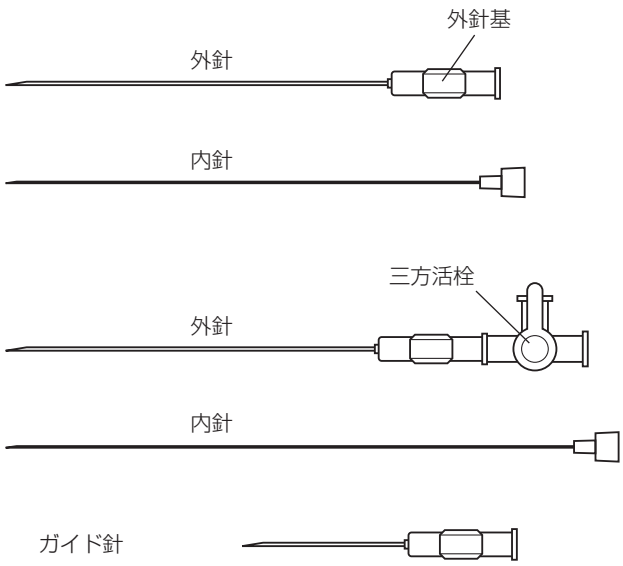
6031

【警告】
- 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。]
- 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】
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



- 27G及び25Gには、穿刺を安全・確実に行う為にガイド針がある。

（材質）

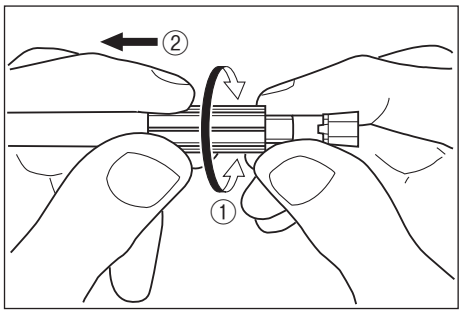
外針	ステンレス
内針	ステンレス
外針基	ポリプロピレン又はポリカーボネート
三方活栓	本　　体：ポリカーボネート ハンドル：ポリエチレン
ガイド針	針　　管：ステンレス 針　　基：ポリプロピレン

（仕様）
- JIS T 3308（せき（脊）髄くも膜下麻酔針）を準拠する。

＊＊【使用目的又は効果】
- 本品は、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・採取に用いる

＊＊【使用方法等】

1. 使用に際しては、あらかじめ充分、且つ適切な準備を行う。
2. プロテクターと外針基を左右の手で把持し、プロテクターをねじった後、プロテクターが針先や針管に触れないよう、まっすぐ引き外す。



3. 穿刺針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。
4. 正中法
   1）穿刺針は、棘突起間から皮膚と垂直に穿刺する。
   2）穿刺針は、棘間靭帯に到達し固定されるまで、ゆっくりと進める。
   3）穿刺針が固定された後、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）ゆっくりと穿刺針を進め、黄靭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、少しずつ穿刺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°づつ穿刺針を回転させる。
   何れの方向からも髄液の流出を確認した上で、局所麻酔薬の注入、髄液採取、ならびに髄液圧測定を行う。
5. 傍正中法
   棘突起より約1cm外側から、針をやや斜めに穿刺する方法。正中法を習熟した上で行うことが望ましい。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
- プロテクターを外す際は、プロテクターと外針基を左右の手で把持し、針先・針管に触れないよう、まっすぐ引き外すこと。[刃先の損傷、針管曲がりのおそれがある。]

・プロテクターをかぶせる場合には、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。］
・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。］
・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。
・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。
・三方活栓付きにあっては、三方活栓のハンドルを180°以上回転しないこと。［ハンドルが浮き上がり、液漏れが生じるおそれがある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・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）

＜不具合・有害事象＞

1）不具合
・刃先の損傷（刃先の硬質物との接触）
・内針抜去困難（針管の曲り）
・接合部の破損（過剰応力）

2）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

【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。

＜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］

【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

60031-6