

## 硬膜外麻酔用コンプリートセット

## 再使用禁止

## 【警告】

## ○硬膜外カテーテル

## ＜使用方法＞

- 硬膜外カテーテル(以下、カテーテル)挿入時に抵抗が強い場合は無理に挿入せず、挿入を中断して硬膜外針とカテーテルを注意しながら一緒に抜去し、異常が無いかを確認し最初からやり直すこと。カテーテル及び硬膜外針に異常があった場合、新しいものと交換すること。  
[カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こしている可能性がある。この場合、硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時に切断する恐れがある。(図14、図15参照)切断した場合、硬膜外腔への遺残の危険性がある。]

## 【禁忌・禁止】

## ○共通

- 再使用禁止

## ＜適用対象(患者)＞

- 下記の症状が確認された患者には使用しないこと。[硬膜外血腫、硬膜外膿瘍、または神経損傷の合併症に繋がる恐れがある。]
  - 血液凝固異常
  - 感染症(穿刺部位の感染・敗血症)
  - 脳脊髄疾患(脳圧亢進・潜在性二分脊椎症など)

## ○硬膜外針、カテーテル、硬脊麻針H型

## ＜使用方法＞

- 硬膜外針が穿刺されている状態でカテーテルを引き抜かないこと。また、この状態で硬膜外針を押し進めないこと。  
[カテーテルを切断する恐れがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残の危険性がある。(図14参照)]
- フラットポイントの硬膜外針をカテーテル挿入に使用しないこと。  
[カテーテルを損傷、又は切断する恐れがある。]

## ○フィルター

- フィルターに脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液凝固等の薬剤を注入しないこと。[閉塞する恐れがある。]

## 【形状・構造及び原理等】

- 本品は基本キット(硬膜外針、カテーテル、フィルター、鈍針、結合アダプター、ロス・オブ・レジスタンス用シリンジ)にオプションとして、局麻キット・注入キット・消毒キット・その他特殊オプションを必要に応じてセットする。
- 構成品の名称及び数量は、表示ラベルに表記した内容である。

## ＜構成品＞

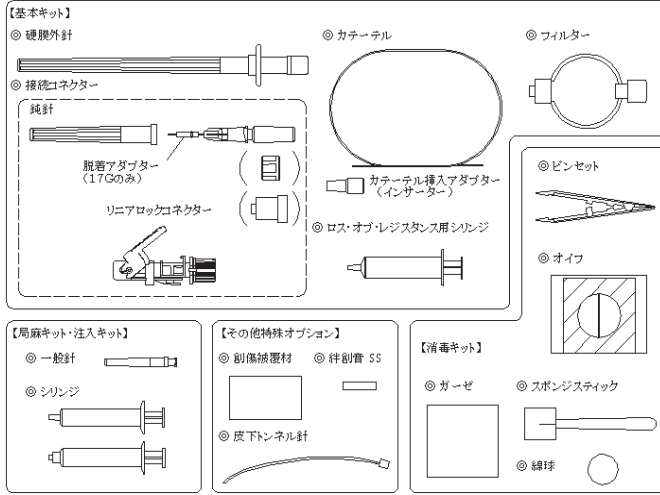
構成品の名称	
基本キット	硬膜外針
	カテーテル
	鈍針
	結合アダプター
	止め栓
	ルアーキャップ
	フィルター
	ロス・オブ・レジスタンス用シリンジ
局麻キット	一般針
	シリンジ
注入キット	一般針
	シリンジ
消毒キット	ガーゼ
	綿球
	シリンジ
	ガラスシリンジ
	アダプタ
	テガダーム HP トランスペアレント ドレッシング
	ステリストリップ
	絆創膏 3MM+ PAD
	オイフ

消毒キット	薬液調製用針	
	ピンセット(綿球把持鉗子)	
	スポンジスティック	
	雑品	シート
		生食カップ
		スピッツ
		針用スタンド
プロテクタスタンド		
トレー		
特殊オプション	皮下トンネル針	
	創傷被覆材	
	カテーテル固定板	
代替品	硬脊麻針H型	
	ガラスシリンジ	
	三方活栓	
	延長チューブ	
	リアアロックコネクタ	
雑品	カテーテル挿入アダプター	
	絆創膏 SS	
	収納ケース	

- 硬膜外針 針管 :ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)  
針基 :ポリプロピレン/真鍮(ニッケル鍍金)  
内針 :ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)/フッ素樹脂
- カテーテル I :ポリエチレン  
TR :X線不透過PTFE  
H :ナイロンブロック共重合体  
HR :X線不透過ナイロンブロック共重合体
- 鈍針 針管 :ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)  
針基 :ポリプロピレン/真鍮(ニッケル鍍金)
- 結合アダプター :ポリカーボネート
- 止め栓、ルアーキャップ :ポリプロピレン
- フィルター ハウジング :ポリカーボネート/アクリル樹脂  
フィルター本体 :セルロース混合エステル、ポリエーテルスルホン
- ロス・オブ・レジスタンス用シリンジ 外筒 :ポリプロピレン  
ガasket :アクリロニトリルブタジエンゴム
- 一般針 針管 :ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)  
針基 :ポリプロピレン
- シリンジ 外筒 :ポリプロピレン  
ガasket :スチレン系熱可塑性エラストマー
- ガーゼ :綿、レーヨン不織布、ポリエステル不織布
- 綿球 :綿
- ガラスシリンジ :ガラス/真鍮(ニッケル鍍金/クロム鍍金)
- アダプタ :ポリプロピレン
- テガダーム HP トランスペアレント ドレッシング 粘着部 :アクリル系粘着剤
- ステリストリップ 粘着部 :アクリル系粘着剤
- 絆創膏 3MM+PAD 粘着部 :アクリル系粘着剤  
パッド部 :ポリエチレンフィルム/レーヨン不織布
- オイフ 粘着部 :アクリル系粘着剤/合成ゴム系粘着剤  
オイフ :ポリエチレン/ポリエステル/不織布
- 薬液調整用針 針管 :ステンレス鋼  
針基 :ポリプロピレン
- ピンセット(綿球把持鉗子) 刃 :ポリプロピレン/ナイロン6
- スポンジスティック スポンジ :ポリウレタン
- シート :ポリエチレン、ポリエステル、ポリプロピレン、レーヨン、綿
- 生食カップ :ポリプロピレン
- トレー :ポリプロピレン
- 皮下トンネル針 針管 :ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)、フッ素樹脂  
スタイレット :フッ素樹脂
- 創傷被覆材 :アクリル系粘着剤  
パッド部 :ポリエチレンフィルム/レーヨン不織布

- カテーテル固定板 : シリコンゴム
- 絆創膏 SS 粘着部 : アクリル系粘着剤
- 硬脊麻針 H 型 針管 : ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)  
針基 : ポリプロピレン/真鍮(ニッケル鍍金)
- 三方活栓 本体 : ポリカーボネート  
プラグ : ポリエチレン
- 延長チューブ : ポリ塩化ビニル  
(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
- リニアロックコネクター 本体: ポリプロピレン

<構造図(代表図)>



**【使用目的又は効果】**

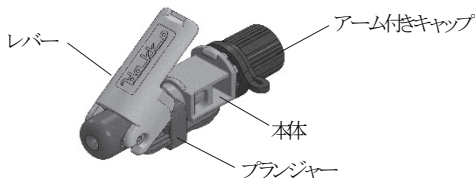
本品は硬膜外腔及び脊髄も膜下腔に麻酔薬を注入するために用いる。

**【使用方法等】**

(硬膜外麻酔一連手技の使用法)

1. 準備
  - 1) 本品を開封する。
  - 2) 含まれる構成部品を展開する。
  - 3) 展開した構成部品の種類、数量が、ラベルに表示されている本品の構成内容と相違ないか確認する。
  - 4) 本品以外で手技に必要な機器を揃える。
  - 5) 硬膜外腔を麻酔する一連の目的で使用する。
2. 使用方法
  - 1) 穿刺部位の皮膚を消毒する。
  - 2) 人差指と中指で棘上靭帯を固定する。続いて局所浸潤麻酔を行う。
  - 3) 硬膜外針の刃面を患者の頭部に向け皮膚へ垂直に穿刺する。
  - 4) 硬膜外針を棘間靭帯にとどめ、内針を抜き、生理食塩水で満たしたシリンジを接続する。(loss of resistance 法)  
シリンジを用いる代わりに延長チューブ・三方活栓を使う場合もある。  
(点滴法)
  - 5) 左手で硬膜外針、右手でシリンジを押しながら、硬膜外針を黄靱帯まで通過させる。急に右手のシリンジの感触が楽になり、生理食塩水が急激に入るところで、刺入を止める。これが硬膜外腔である。
  - 6) 血液や脊髄液が流出していないことを確認する。
  - 7) 硬膜外針基部の指示マークの切れ込みが、先端刃面の向きと一致しているのを、希望の向きに指示マークをセットする。
  - 8) カテーテルを硬膜外針針基から挿入し、硬膜外針の先端より約 5cm カテーテルが突出するよう挿入する。
  - 9) 体内に挿入したカテーテルが抜けないように、一方の手でカテーテルを固定し、もう一方の手で硬膜外針を抜去する。
  - 10) カテーテルに結合アダプターや、リニアロックコネクターをセットした後、体内に留置したカテーテルが抜けないようにカテーテル固定板、創傷被覆材、又は絆創膏を用いて、皮膚に固定する。

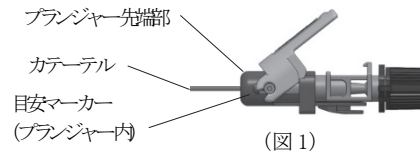
(リニアロックコネクターの使用法)



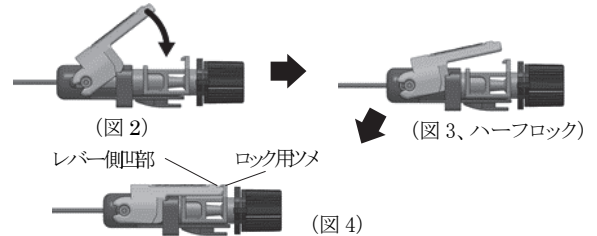
●適合するカテーテル外径 0.6~1.0mm

[カテーテルを接続する場合]

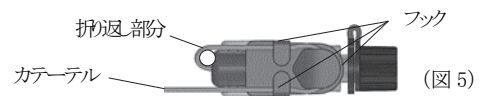
- 1) ブランジャー先端部より、カテーテルを挿入する。(図 1)



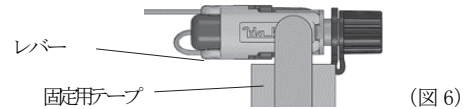
- 2) テストドーズなどを目的に、カテーテルを一時的に接続する場合は、レバーを途中まで押し込んだ状態で(図 3、ハーフロック)、アーム付きキャップを取り外し、注射筒等の注入器を接続する。
- 3) テストドーズが終了した、若しくはテストドーズを行わない場合は、親指でレバーを押し込み、本体にしっかりと固定する。(図 2、図 4)



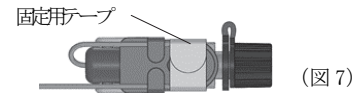
- 4) アーム付きキャップを取り外し、注射筒等の注入器を接続する。
- 5) ブランジャー裏面のフックにカテーテルをかける。(図 5)



- 6) 固定用テープの剥離紙(小)を取り外し、剥離した部分をレバー上面に貼付する。(図 6)

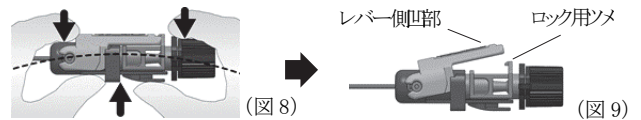


- 7) 残りの剥離紙を取り外し、本品に固定用テープを巻き付ける。(図 7)

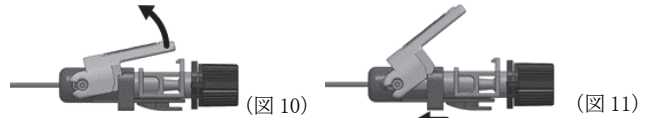


[カテーテルの接続を解除する場合]

- 1) 本品全体を湾曲させて、レバー側凹部とロック用ツメの固定を解除する。湾曲させる際は、矢印の位置に荷重を加える。(図 8、図 9)



- 2) レバーを引き上げる。(上側ロック機構の解除) (図 10)

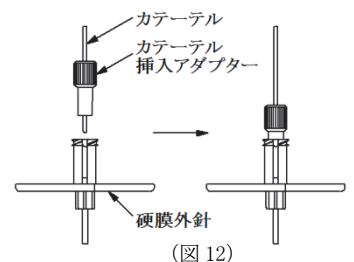


- 3) ブランジャーを前方に少し引き出した後(図 11)、カテーテルをリニアロックコネクターより取り外す。

(カテーテル挿入アダプターの使用法) (図 12)

- 1) カテーテルをカテーテル挿入アダプターに挿入する。
- 2) 硬膜外針の針基に接続し、カテーテルを挿入する。
- 3) カテーテル挿入後は、取り外す。

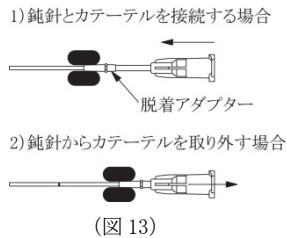
●硬膜外針へのカテーテルの挿入が容易になる。



(脱着アダプターの使用方法) (図 13)

- 1) 鈍針とカテーテルを接続する場合は、カテーテルと脱着アダプターの両方を指で押さえ(図 13 の位置)、鈍針を水平にスライドさせる。
- 2) 鈍針からカテーテルを取り外す場合は、脱着アダプターを保持し、鈍針を矢印の方向へ引き抜く。

●鈍針の脱着が容易になる。



(図 13)

仕様によっては、リニアロックコネクタ、カテーテルインサーター、脱着アダプターが付属されていない場合がある。

(絆創膏 3MM+PAD の使用方法)

- 1) 貼付する場所周囲を適宜清浄・消毒する。
- 2) 剥離紙を剥がし、目的部位に貼り付ける。
- 3) 中心から外に向かって静かに押さえ、粘着面をよく粘着させる。

(薬液調整用針の使用方法)

- 1) 針基にシリンジや吸引器を接続する。
- 2) プロテクタを外す。
- 3) 調整したい薬液に針管を入れ、吸引・排出する。

(皮下トンネル針の使用方法)

- 1) 針カバーを外す。
- 2) カテーテルが体外に出ている場所の近くから本品を穿刺し、カテーテルを配置したい場所に向かって穿刺を進め、針先を再度体表に出す。
- 3) 本品の内針を抜き、本品針管の内腔にカテーテルの術者側端を挿入する。
- 4) 本品針先よりカテーテルを出す。
- 5) 本品針先側を把持し、抜去する。

(絆創膏 SS の使用方法)

1. 準備

- 1) 良好な粘着と皮膚障害の防止のため、薬液等は完全に乾燥させてから貼付する。

2. 使用方法

- 1) 本品を汚染しないように、本品の端を持ち、台紙から本品を剥がす。
- 2) 目的部位に貼付する。

3. 除去(剥離)方法

- 1) 本品の除去の際は、固定しているカテーテル等が抜かないように注意しながら行う。

(硬膜麻針 H 型(硬膜外麻酔及び脊髄も膜下麻酔一連手技)の使用方法)

- 1) 目的部位を定め、硬膜外針を硬膜外腔まで刺入する。
- 2) 硬膜外針の内針を抜き、外針内腔にスパイナル針を挿入し、硬膜外針の屈曲部(刃先 Huber point 部)の後部側孔(ビハインドアイ)を通して硬膜を破り、クモ膜下腔に到達させる。
- 3) スパイナル針の内針を抜き、シリンジで軽く吸引し、脊髄液の流出を確認する。
- 4) 患者の手術部位により、高比重または低比重の脊椎麻酔用局所麻酔薬を適量注入する。
- 5) スパイナル針を硬膜外針から抜き、硬膜外針内腔にカテーテルを挿入する。カテーテルは硬膜外針の先端より約 5cm 突出するよう挿入する。
- 6) カテーテル留置以降の使用方法は、「(硬膜外麻酔一連手技の使用方法) 2.使用方法 9) 項」以降の手順に従って行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

○共通

1. 操作中に異常を感じた場合、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

○カテーテル

1. カテーテルを必要以上に挿入しないこと。カテーテルの挿入は硬膜外針先端から 5cm 程度とすること。[カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こす可能性がある。この場合、硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時に切断する恐れがある。]

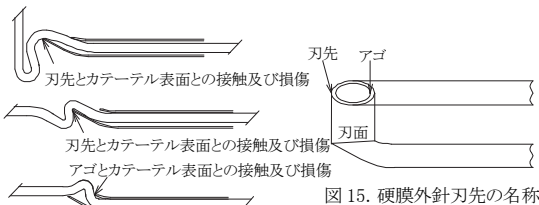


図 14. 硬膜外針とカテーテルの接触及び損傷の例

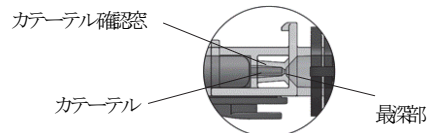
2. カテーテルに結合アダプター、リニアロックコネクタ、又は鈍針をセットする際は、抜けないようにしっかりとセットすること。
3. カテーテルと結合アダプター、リニアロックコネクタ、又は鈍針との接触部には、急激な力を加えたり、テンションがかかった状態で使用しないこと。[カテーテルが外れる恐れがある。]
4. カテーテルに鈍針を接続する際は、鈍針先端でカテーテル内面を傷つけないように注意すること。[鈍針が詰まり、流路が閉塞する恐れがある。]
5. カテーテルは骨部で圧迫されないように注意し、テンションがかからない状態で固定すること。固定後は感染のないように注意すること。
6. 留置したカテーテル及び薬液ラインの状態に注意すること。異常を認めた場合、直ちに適切な処置を施すこと。
7. カテーテルを取り扱う時は、鉗子等の鋭利な器具は使用しないこと。[カテーテルを切断する恐れがある。]

○硬膜外針、硬脊麻針 H 型、一般針、皮下トンネル針、薬液調整用針

1. あらかじめ針管のゲージサイズや長さの確認を行うこと。
2. 針基とツマミが正しくセットされていることを確認の上、使用すること。
3. 外針、内針には直接手を触れないこと。[針刺し、感染のおそれがある。]
4. 針カバーを外す際は、汚染に注意するとともに、針先が針カバーに触れないようにすること。[刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。]
5. 穿刺の際は、神経損傷に十分注意すること。
6. アンブル等の薬液容器に針先が当たらないように注意すること。[刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。]
7. 硬膜外針を抜き始めたら、再刺入しないこと。[硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、切断に至る可能性がある。]
8. 使用する前に、接続部に緩みがないことを確認すること。また、使用中は定期的に緩みがないことを確認すること。[液漏れ等の恐れがある]
9. 接続部に薬液や血液等を付着させないこと。[接続部の緩み等を生じる可能性がある。]
10. 針管に過剰な負荷が掛かるような操作は行わないこと。[組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりする恐れがある。]
11. 再穿刺が必要な際は、新しい針を使用すること。

○結合アダプター、リニアロックコネクタ、鈍針

1. リニアロックコネクタ内部またはカテーテル表面が濡れた状態で接続しないこと。[カテーテルが滑って抜けやすくなる場合がある。薬液注入後にコネクタを外して接続し直す場合には、新しいものを使用すること。カテーテルは清潔なガーゼ等で乾燥させること。]
2. リニアロックコネクタ裏面のフックにカテーテルをかける際、カテーテルの折り返し部分には、直径 2mm 程度の余裕を持たせること。(図 5 参照)[カテーテルがキンクすることにより、流路が閉塞する恐れがある。]
3. カテーテルをリニアロックコネクタと接続する際、カテーテルの目安マーカがリニアロックコネクタのプランジャー内にあり、かつ、カテーテル確認窓より、カテーテル端部が本体内腔の最深部付近に到達していることを確認すること。[レバーを押し込んだ際、流路が閉塞する恐れがある。]



4. リニアロックコネクタ全体を湾曲させる際、接続部に過剰な負荷がかからないように注意すること。[接続部品が破損する恐れがある。]
5. リニアロックコネクタにカテーテルを接続する際、レバー側凹部がロック用ツメにしっかりと固定されており、かつ、全体に歪みがないことを確認すること。[レバーの固定が外れ、カテーテルが脱落する恐れがある。]
6. リニアロックコネクタにカテーテルが挿入されていない状態でレバーを押し込まないこと。[締付ゴムが変形し、カテーテルが挿入不可になる恐れがある。]
7. リニアロックコネクタ使用時、カテーテルの接続を解除する際はレバーの引き上げ過ぎに注意すること。[レバーが外れる恐れがある。]

○フィルター

1. アルコールに弱い特性を持っているのでアルコールを含む薬液を使用する場合は注意すること。[テーバー部にクラック(ひび割れ)が生じて、薬液が漏れる可能性がある。]
2. フィルターは最長 96 時間で交換すること。
3. 10mL より小さい容量のシリンジを用いて注入しないこと。[過剰な圧力によって本品が破損する恐れがある。]

○シリンジ

1. 注射針等と接続する際は次の事項を順守すること。
  - 1) 過度な締め付けをせず、横方向の力を加えないこと。[筒先の破損や液漏れ、エアの混入が生じる可能性がある。]
2. 接続部に薬液が付着した場合は、薬液を拭き取り注射針等と接続すること。[接続部に緩みが生じる。]
3. 注射針等のキャップを付けたまま接続すること。
4. 確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常がない事を確認すること。

- 4) 傷、ひび割れがない事を確認すること。
2. 押し子を引く際は次の事項を順守すること。
  - 1) 外筒印刷部の目盛以上に引かないこと。  
[押し子が外筒から抜け、液漏れが生じる可能性がある。]
  - 2) 押し子を真っ直ぐゆっくり引くこと。  
[強く引く、ねじりながら引いた場合は、外筒との密着性が低下し、液漏れやガasketの外れが生じる可能性がある。]
3. 外筒印刷部については次の事項を順守すること。
  - 1) 目盛を強くこすらないこと。[目盛が消える可能性がある。]
  - 2) 薬液等が付着した状態で放置しないこと。  
[目盛が剥離する可能性がある。]

#### ○テガダーム HP トランスペアレント ドレッシング、創傷被覆材

1. 貼付前に傷や刺入部位、およびその周囲の皮膚を洗浄・消毒などによって清潔にすること。
2. 本品を貼付する皮膚は十分に乾かすこと。
3. 粘着力が低下し、剥がれる可能性があるため軟膏やクリームなどを塗布した皮膚に本品を貼らないこと。
4. 浸出液の多い傷には本品を直接貼らないこと。  
[肉芽の異常形成により治癒が遅延する恐れがある。]
5. 深い創には本品を直接貼らないこと。
6. 適切なサイズを選択すること。
  - 本品を創縁から少なくとも 2.5～3.0mm 位の範囲まで健康皮膚面に密着させること。
7. 引っ張って伸ばした状態で貼付すると皮膚障害(発赤、発疹、痒み、水泡、表皮の剥離など)や剥がれの原因となるため注意すること。貼付前に適用部位の止血を行うこと。
8. 本品を扱うときには手を清潔にし、手袋を着用するなど、粘着面を汚染しないようにすること。[汚染した本品を傷やカテーテル刺入部に貼付すると感染する恐れがある。]
9. カテーテル等が引っ張られるなどで本品が剥離しやすい場合は、必要に応じて医療用テープ等で固定するなど補強すること。
10. パッドを有する場合、パッド部分が創縁まで被覆できるように貼付すること。
11. 傷からの浸出液などが不織布表面まで浸透している場合、濡れ、発汗、汚染が見られた場合、および縫合糸や他の器具による本品の浮きや穴の発生などで、バリア性が損なわれた場合は交換すること。
12. 本品は縫合糸またはその他の縫合材の代替としては使用しないこと。[創傷が悪化する恐れがある。]

#### ○ステリstripp

1. 傷に腫れやむくみが起こると、本品が引っ張られ、本品の端部付近の皮膚に過度の緊張がかかることがある。それにより、皮膚の引きつれや水泡などの異常が皮膚に生じる恐れや、本品の粘着力が弱まり剥がれてしまう恐れがある。

#### ○絆創膏 3MMHPAD

1. 縫合糸又はその他の縫合材の代替品で使用しないこと。[創傷が悪化する恐れがある]

#### ○三方活栓、延長チューブ

1. テーパー部に薬液を付着させないこと。[嵌合部に緩み等が生じる可能性がある。]
2. 嵌合させる際は過度な締め付けをしないこと。[接続先と外れなくなる又は、本品若しくは接続先が破損する可能性がある。]

#### ○ポリプロピレン製の構成品

1. テーパー部に薬液等が付着した状態で、締め付け及び増し締めを行わないこと。[通常より深くテーパーに入り込むことで、コネクタの変形、破損を引き起こし、接合部からの薬液の漏れ、空気混入の原因となる。]

### 【使用上の注意】

#### <使用注意>

1. 次の患者には原則として適用しないが、他に方法がない場合には慎重に適用すること。
  - 椎弓切除術の既往のある患者や、脊柱変形が認められる患者
 [これらの患者は、棘突起変形や椎間孔狭窄を起こしている可能性がある。この場合、骨にカテーテルが圧迫され、カテーテルの挿入困難、あるいはカテーテル切断の恐れがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残の危険性がある。]

#### <重要な基本的注意>

##### ○共通

1. 鉗子で各構成部品を把持したり、鋭利な器具を接触させないこと。  
[破損する可能性がある。]

##### ○ポリプロピレン製の構成部品

低温下では、衝撃等で破損する可能性があるため、取り扱いに注意すること。

[本体は、ポリプロピレンを使用しており、低温下では耐衝撃強度が低下し、破損する恐れがあるため。]

##### ○ポリカーボネート製の構成部品

脂肪吸引及び閉鎖吸引を含む医薬品、ヒマン油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶剤補助剤など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、本体のひび割れに注意すること。

[薬液こより本材のひび割れが生じ、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、必要量投与量が確保されず患者への重篤な影響を生じることがある。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も、ひび割れの発生を助長する原因となる。]

##### ○カテーテル

1. カテーテルと結合アダプター(リニアロックコネクタ)の接続部には力を加えないこと。

[カテーテルが結合アダプター(リニアロックコネクタ)から外れ、汚染される危険性がある。]

2. カテーテルを抜去するときは、挿入時と同じ体位でゆっくり抜くこと。異常(抵抗)を感じた場合は、無理に引き抜かず、状態を確認し、体位を変える等適切な処置を施すこと。

[カテーテルを切断する恐れがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残の危険性がある。]

##### ○テガダーム HP トランスペアレント ドレッシング、創傷被覆材、絆創膏 SS 絆創膏 3MMHPAD

1. 本品使用中に皮膚障害と思われる症状(発赤、発疹、痒み、水泡、腫れ、表皮の剥離など)が現れた場合には、直ちに使用を中止すること。
2. 本品の使用中は貼付部位をよく観察し、感染の兆候(発赤、膿の浸出、発熱、腫れ、痛み、悪臭など)に十分注意すること。また、全身状態の悪化、全身管理の不足等によっても、貼付部に感染症状が現れることがある。
3. 貼付部に粘着剤による発赤や浸出液等の貯留による浸軟(ふやけ)を起こすことがある。また、表皮剥離を起こす場合もあるので、本品の使用時には十分な観察を行い、異常が見られた場合には直ちに使用を中止すること。

##### ○フィルター

1. フィルターと接続するシリンジや麻酔薬持続注入ラインとの間には、気泡が残らないように接続すること。また、エアバントが付いていない麻酔薬持続注入器と接続する場合は、空気塞栓(エアブロック)に注意すること。

[エアブロックが発生すると、麻酔薬が注入できない恐れがある。]

##### ○ステリstripp

1. 傷が感染している兆候(膿がでている、発赤、発熱、腫れ、悪臭など)を呈していないか、また、本品を貼付している部位およびその周辺の皮膚に異常(腫れ、水泡、発赤、発疹、ただれ、痒み、毛包炎など)が現れていないかを確認するために頻りに傷を観察すること。
2. 貼付部および傷に異常を認めた場合や、治療上の必要がある場合を除き、本品が剥がれてくるまで、あるいは傷のしつかりと閉鎖するまで貼りつづけてもかまわない。

##### ○オリーブ

1. 火や高温を発する医療機器に接しないこと。[燃える可能性がある。]

### <不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象、まれではあるが硬膜外麻酔に伴う有害事象、及び脊椎麻酔に伴う有害事象として、以下のような症状が一般的に知られている。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

#### 1) 重大な不具合

##### ① 本品破損

##### ② 液漏れ

#### 2) その他の不具合

##### ① 併用医療機器破損

#### 3) 重大な有害事象

##### ○硬膜外麻酔及び脊髄くも膜下麻酔に伴う有害事象

- ① アレルギー反応
- ② 感染症
- ③ 全脊髄くも膜下麻酔
- ④ 血圧低下
- ⑤ 硬膜外血腫
- ⑥ 硬膜外膿瘍
- ⑦ 前脊髄動脈症候群
- ⑧ 背部痛
- ⑨ 皮膚異常(表皮の剥離、水泡、発疹、発赤、痒痛)

##### ○硬膜外麻酔に伴う有害事象

- ① 偶発的硬膜誤穿刺
- ② 局所麻酔薬血管内注入
- ③ 硬膜下注入、くも膜下注入
- ④ 局所麻酔薬中毒
- ⑤ 尿閉

- ⑥ 硬膜外カテーテル遺残
- ⑦ 硬膜外カテーテル挿入時の血管内迷入、くも膜下腔内迷入

○ 脊髄くも膜下麻酔に伴う有害事象

- ① 一過性神経症状
- ② 馬尾症候群
- ③ 硬膜穿刺後頭痛
- ④ 外転性神経麻痺

4) その他の有害事象

ステリstriップを使用した場合、以下の有害事象が起こる恐れがある。

- ① 皮膚の腫れ
- ② 水疱
- ③ 発疹
- ④ 発赤
- ⑤ ただれ
- ⑥ 痒み
- ⑦ 毛包炎

ステリstriップを剥がす際、以下の有害事象が起こる恐れがある。

- ① 表皮の剥離
- ② 水疱
- ③ 発疹
- ④ 発赤
- ⑤ 痛みなど

ステリstriップを剥がした後、以下の有害事象が起こる恐れがある。

- ① 皮膚の色素の沈着や脱失
- ② 瘢痕の形成

<その他の注意>

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿、火気を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

1. 山田宏ほか: 硬膜外カテーテル体内断裂の1例—電子顕微鏡による断裂原因の検討—: 臨床麻酔 Vol.23/No.2 (1999-2)
2. 花岡一雄: 硬脊麻針(H型)の紹介と臨床経験: 臨床麻酔 Vol.7/No.6 (1983-6)

<文献請求先>

株式会社八光 メディカル事業部 開発室  
TEL 03-5804-8500

【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>

株式会社八光  
TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口: 東京都文京区本郷三丁目 42-6  
TEL 03-5804-8500