

八 光 硬 膜 外 麻 酔 用 コ ン プ リ ー ト セ ャ ッ ト

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 1) 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 15 参照)切断した場合、硬膜外腔への遺残の危険性がある。]
- 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)を感じた場合には、無理に引き抜かず、状況を確認し、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。]

【禁忌・禁止】

1. 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、神経損傷の合併症に繋がる恐れ、出血が持続する恐れ、感染箇所が悪化する恐れ、血管損傷する恐れがある。]

- 1) 硬膜外麻酔、脊椎麻酔共通
 - ① 血液凝固異常
 - ② 感染症(穿刺部位の感染・敗血症)
 - ③ 脳脊髄疾患(脳圧亢進・潜在性二分脊椎症など)
- 2) 脊椎麻酔
 - ① 動静脈奇形
 - ② 中枢神経系障害
 - ③ 高度の貧血、脱水、ショック
 - ④ 活動性の神経疾患
 - ⑤ 循環血液量の減少
 - ⑥ 脳脊髄腫瘍

2. 硬膜外針、カテーテル、硬脊麻針

＜使用方法＞

- 1) 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)]
- 2) 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。]
- * 3) カテーテルが TR 仕様は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。その他の仕様に対する MR 環境下での撮像条件は「重要な基本的注意」欄に記載しているので内容を確認すること。

3. 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、血液製剤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】

- * 本品は硬膜外腔及び脊髄くも膜下腔に麻酔薬を注入するために用いる。本品は硬膜外針等の構成品と生食カップ等の雑品を必要に応じて組み合わせたセットである。また、本品は ISO594-1/-2 (ルアーコネクタ規格)と、ISO80369-6 (神経麻酔用コネクタ規格)がある。

＜構成品＞

構成品の名称	対応コネクタ規格	
	ISO594-1/-2	ISO80369-6
カテーテル	—	—
硬膜外針	×	○
硬脊麻針	×	○
一般針	○	×
麻酔針	×	○
薬液ブラント針 (採液針、薬液調整用針)	○	○
鈍針	×	○
シリンジ	○	×
麻酔用シリンジ	×	○
ロス・オブ・レジスタンス用シリンジ	×	○
ガラスシリンジ	○	×
麻酔用ガラスシリンジ	×	○
リニアロックコネクター	×	○
キャップ	×	○
フィルター	×	○
アダプター	○	○
ガーゼ	—	—
綿球	—	—
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	—	—
ピンセット(綿球把持鉗子)	—	—
スポンジスティック	—	—
皮下トンネル針	—	—
創傷被覆材	—	—
カテーテル固定板	—	—
延長チューブ	×	○

雑品

構成品の名称
シーツ
生食カップ
スピッツ
針用スタンド
プロテクタスタンド
トレイ
インサーター
絆創膏 SS
収納ケース

1) カテーテル

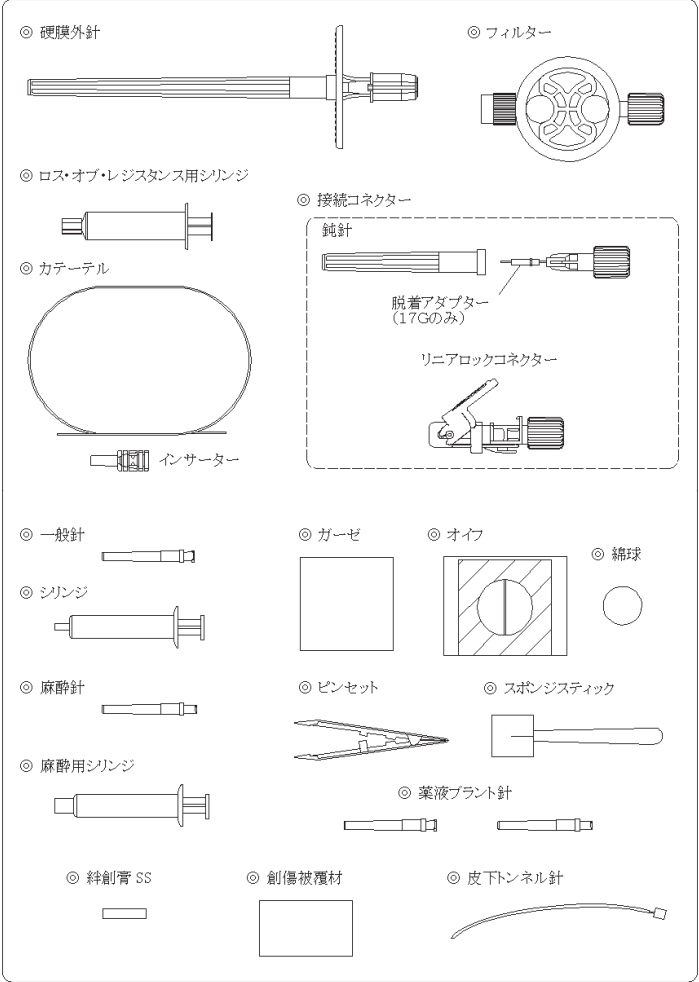
- ① I: ポリエチレン
- ② TR: X 線不透過フッ素樹脂
- ③ H: ナイロンブロック共重合体
- ④ HR: X 線不透過ナイロンブロック共重合体

- 2) 硬膜外針
- ① 外針針管: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
 - ② 外針針基: ポリプロピレン
 - ③ 内針針管: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)及びフッ素樹脂
- 3) 硬脊麻針(脊麻針)
- ① 針管: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
 - ② 針基: ポリプロピレン
- 4) 一般針、麻酔針、薬液プラント針及び鈍針
- ① 針管: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
 - ② 針基: ポリプロピレン
- 5) シリンジ及び麻酔用シリンジ
- ① 外筒: ポリプロピレン
 - ② ガasket: エラストマー
- 6) ロス・オブ・レジスタンス用シリンジ
- ① 外筒: ポリプロピレン
 - ② ガasket: エラストマー
- 7) ガラスシリンジ及び麻酔用ガラスシリンジ:
ガラス及び真鍮(ニッケル鍍金又はクロム鍍金)
- 8) リニアロックコネクター 本体: ポリプロピレン
- 9) キャップ: ポリプロピレン
- 10) フィルター
- ① ハウジング: ポリカーボネート又はアクリル
 - ② フィルター本体: セルローズ混合エステル及びポリエーテルスルホン
- 11) アダプター: ポリプロピレン
- 12) ガーゼ: 綿、レーヨン不織布又はポリエステル不織布
- 13) 綿球: 綿
- 14) テガダーム HPトランスペアレントドレッシング及びステリストリップ
粘着部: アクリル系粘着剤
- 15) 絆創膏 3MM+PAD
- ① 粘着部: アクリル系粘着剤
 - ② パッド部: ポリエチレンフィルム及びレーヨン不織布
- 16) オイフ
- ① 粘着部: アクリル系粘着剤又は合成ゴム系粘着剤
 - ② オイフ: ポリエチレンフィルム、ポリエステル又は不織布
- 17) ピンセット(綿球把持鉗子) 刃: ポリプロピレン又はポリアミド
- 18) スポンジスティック スポンジ: ポリウレタン
- 19) 皮下トンネル針
- ① 針管: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
 - ② スタイレット: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)及びフッ素樹脂
- 20) 創傷被覆材
- ① 粘着部: アクリル系粘着剤
 - ② パッド部: ポリエチレンフィルム及びレーヨン不織布
- 21) カテーテル固定板: シリコーンゴム
- 22) 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))
- 23) シーツ: ポリエチレン、ポリエステル、ポリプロピレン、レーヨン又は綿
- 24) 生食カップ: ポリプロピレン
- 25) トレー: ポリプロピレン
- 26) 絆創膏 SS
粘着部: アクリル系粘着剤

* <MRに関する情報>

カテーテル種	MR 対応
I: ポリエチレン	MR Conditional 条件は「重要な基本的 注意」の項を参照
H: ナイロンプロック共重合体	
HR: X 線不透過ナイロンプロック共重合体	
TR: X 線不透過 PTFE	MR Unsafe

<構造図(代表図)>



【使用目的又は効果】

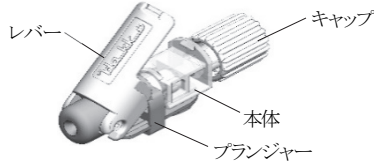
* (承認申請書に記載なし)

【使用方法等】

硬膜外麻酔一連手技の使用法

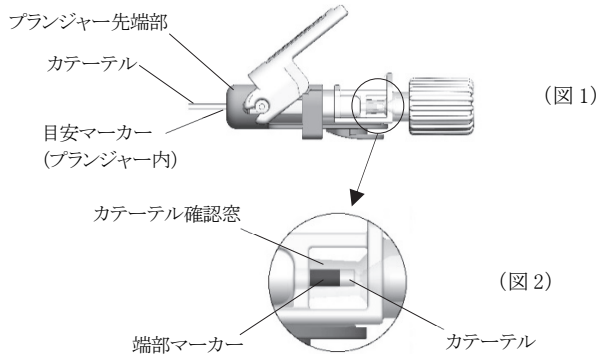
- 準備
- 1) 本品を展開し、構成品の種類及び数量が、ラベルに表示されている本品の構成内容と相違ないか確認する。
- 2) 本品以外で手技に必要な機器を揃える。
- 3) 硬膜外腔を麻酔する一連の目的で使用する。
2. 使用方法
- 1) 穿刺部位の皮膚を消毒する。
- 2) 人差指と中指で棘上靱帯を固定する。続いて局所浸潤麻酔を行う。
- 3) 硬膜外針の刃面を患者の頭部に向け皮膚へ垂直に穿刺する。
- 4) 硬膜外針を棘間靱帯にとどめ、内針を抜き、生理食塩水で満たしたシリンジを接続する。(loss of resistance 法)
シリンジを用いる代わりに延長チューブを使う場合もある。(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で、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。

3. リニアロックコネクターの使用方法

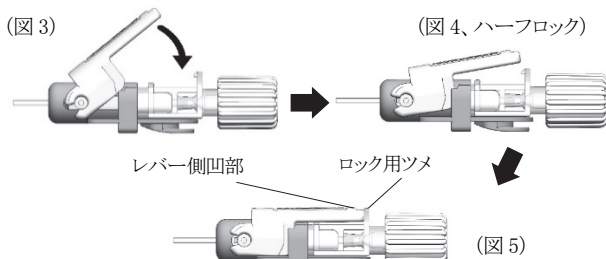


- 1) 適合するカテーテル外径 0.6~1.0mm
- 2) カテーテルを接続する場合

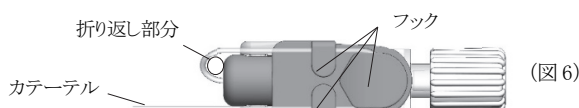
- ** ① プランジャー先端部より、カテーテルを挿入する。(図 1)
この時、カテーテルの目安マーカがプランジャー内にあり、かつ、カテーテル確認窓より、カテーテルの端部マーカが確認できること。(図 2)



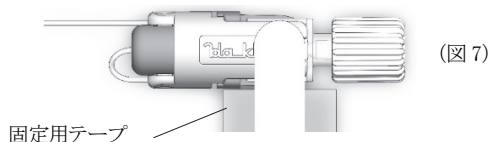
- ② テストドーズなどを目的に、カテーテルを一時的に接続する場合は、レバーを途中まで押し込んだ状態で(図 4、ハーフロック)、キャップを取り外し、シリンジ等の注入器を接続する。
- ③ テストドーズが終了した、若しくはテストドーズを行わない場合は、親指でレバーを押し込み、本体にしっかりと固定する。(図 3、図 5)



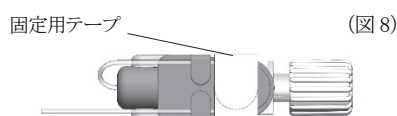
- ④ キャップを取り外し、シリンジ等の注入器を接続する。
- ** ⑤ プランジャー裏面のフックにカテーテルをかけループを形成する。(図 6)



- 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 7)

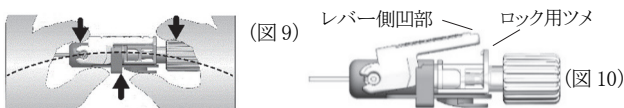


- ⑦ 残りの剥離紙を取り外し、本品に固定用テープを巻き付ける。(図 8)



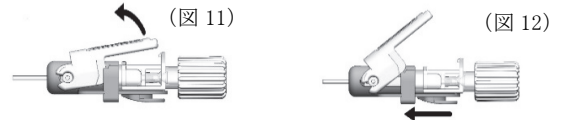
3. カテーテルの接続を解除する場合

- 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 9、図 10)



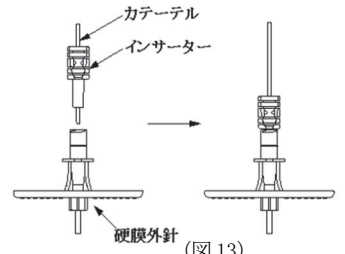
- ② レバーを引き上げる。(上側ロック機構の解除) (図 11)

- ③ プランジャーを前方に少し引き出した後(図 12)、カテーテルをリニアロックコネクタより取り外す。



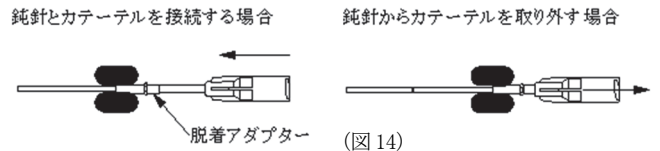
4. インサーターの使用法(図 13)

- 1) カテーテルをインサーターに挿入する。
- 2) 硬膜外針の針基に接続し、カテーテルを挿入すること。
- 3) カテーテル挿入後は、取り外す。
- 4) 硬膜外針へのカテーテルの挿入が容易になる。



5. 脱着アダプターの使用方法(図 14)

- 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の両方を指で押さえ(図 14 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。



- 3) 鈍針の脱着が容易になる。

6. 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。

7. 絆創膏 SS の使用方法

- 1) 準備

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

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

8. 一般針及び麻酔針の使用法

- 1) シリンジと接続する。
- 2) プロテクタを外し、使用する。

9. 薬液プラント針の使用法

- 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。

10. 皮下トンネル針の使用法

- 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) 本品の内針を抜去し、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。

11. 硬脊麻針(硬膜外麻酔及び脊髄くも膜下麻酔一連手技)の使用法

- 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去し、外針内腔に脊麻針を挿入し、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) 脊麻針の内針を抜去し、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) 脊麻針を硬膜外針から抜去して、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—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。

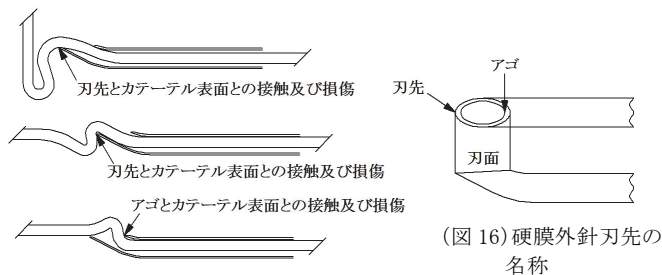
<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 共通

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) 鉗子で各構成品を把持したり、鋭利な器具を接触させないこと。
[破損する可能性がある。]
- 3) 各構成品のオスメス嵌合部はコネクタ規格が ISO594-1/-2 又は ISO80369-6 に対応する製品があるため、各規格に適合する製品と接続すること。
- 4) 各構成品オスメス嵌合部のコネクタ仕様は、包装表示で確認すること。

2. 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 15) 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) カテーテルとリニアロックコネクタ又は鈍針との接続部には、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。]
 - 8) 脊椎麻酔と硬膜外麻酔を併用する場合、カテーテルの挿入は手際よく行うこと。
[脊椎麻酔が片側効果となる恐れがある。]
 - 9) カテーテルを留置した状態で脊髄くも膜下及び硬膜外腔に針を穿刺する場合、カテーテルに接触しないよう穿刺位置と方向に十分注意すること。
[針でカテーテルを損傷し、カテーテル抜去時にカテーテルが体内に遺残する恐れがある。]
- ##### 3. 針共通(硬膜外針、硬脊麻針、一般針、麻酔針、薬液プラント針、鈍針及び皮下トンネル針)
- 1) プロテクタを外す際は、刃先がプロテクタ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。]
 - 2) 針管には直接手を触れないこと。
[針刺し、感染の恐れがある。]
 - 3) 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。]
 - 4) 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。]

- 5) 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。]

3. 1 硬膜外針及び硬脊麻針

- 1) 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。
- 2) 穿刺の際は、神経損傷に十分注意すること。
- 3) カテーテルを挿入した状態において硬膜外針を抜去し始めたら、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。]

3. 2 薬液プラント針

- 1) 薬液容器等のゴム栓に穿刺する際は、針をなるべく刺通面に垂直に刺すとともに、同一箇所を穿刺しないようにすること。
[穿刺箇所がくり抜かれ、針管の詰まりやゴム片等が混入する恐れがある。]
- 2) 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。]

4. リニアロックコネクタ

- 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 6 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クがリニアロックコネクタのブ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、接続部品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。]

* 5. 鈍針

鈍針を MR 環境下で使用する際は、体表と鈍針との間にガーゼなどを入れた状態で鈍針を固定すること。[MR の磁場で鈍針が MR 装置に引っ張られる恐れ及び火傷する恐れがある。]

6. 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。
[テーパー部にクラック(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。]
- 4) 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。]

7. シリンジ共通(シリンジ、麻酔用シリンジ、ロス・オブ・レジスタンス用シリンジ、ガラスシリンジ及び麻酔用ガラスシリンジ)

- 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。

- ⑤ 傷、ひび割れがない事を確認すること。
- 2) 押し子を押し引きする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押す又は引くこと。
[強く押し引き、ねじりながら押し引きした場合は、外筒との密着性が低下し、液漏れやガスケットの外れが生じる可能性がある。]
- ③ シリンジの押し子を繰り返し前後させる等の操作は、押し子を汚染させないよう、清潔な手袋を着用する等、十分注意して操作すること。
[押し子を經由して外筒内が細菌汚染する可能性がある。]
- 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。]
7. 1 シリンジ、麻酔用シリンジ及びロス・オブ・レジスタンス用シリンジ
- シリンジの外筒部を強く握る等、圧迫するような力を加えないこと。
[圧迫すると、ガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れや空気混入を引き起こす可能性がある。]
7. 2 ガラスシリンジ及び麻酔用ガラスシリンジ
- 本品はガラス製のため過剰な負荷や、衝撃等を加えないよう取り扱いには十分注意すること。
[本品が破損する恐れがある。]
8. テガダーム HP トランスペアレント ドレッシング及び創傷被覆材
- 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 位の範囲まで健常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。]
- 13) 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。
- 14) 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。
- 15) 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。

9. ステリストリップ及び絆創膏 SS

- 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。
- 2) 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繁に傷を観察すること。
- 3) 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、あるいは傷がしっかりと閉鎖するまで貼りつけてもかまわない。

10. 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。]

11. オイフ

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。]

12. ポリプロピレン製の構成品

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＞

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。

- 1) 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＞

- 1) プロテクタをリキャップする必要がある場合には、誤刺に注意すること。
- 2) ポリカーボネート製の構成品
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。
[薬液により本体にひび割れが生じ、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は、ひび割れの発生を助長する原因となる。]
- * 3) カテーテルが TR 仕様以外の場合
非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。[自己認証による]

- ① 静磁場強度 3.0T
- ② 静磁場強度の勾配 1.5T/m
- ③ MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 3.2W/kg (第一次水準管理操作モード)
上記条件で 15 分間のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は 0.7℃以下である。
- ④ MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2.8 W/kg (第一次水準管理操作モード)
上記条件で 15 分間のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は 1.2℃以下である。
- ⑤ 本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトはない。
- ⑥ 本品の構成品「鈍針」を MR 環境下で使用する際は、磁場の影響により MR 装置に引っ張られる恐れがあるため、体表と鈍針との間にガーゼなどを入れた状態で固定すること。

* <相互作用>

カテーテルがTR仕様の場合、併用禁忌(併用しないこと)

- 1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。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) 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 感染症
- ② 全脊髄くも膜下麻酔
- ③ 血圧低下
- ④ 硬膜外血腫
- ⑤ 硬膜外膿瘍
- ⑥ 前脊髄動脈症候群
- ⑦ 背部痛
- ⑧ 皮膚異常(表皮の剥離、水疱、発疹、発赤、疼痛)

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 カテーテル遺残
- ⑦ 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

- 3) その他の有害事象

共通

- ① アレルギー反応
- ② 組織損傷

ステリストリ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

ステリストリップを剥がす際、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

ステリストリップを剥がした後、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

【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例ー電子顕微鏡による断裂原因の検討ー: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 販売企画室

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