

硬脊麻針 H 型

再使用禁止

【禁忌・禁止】

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。
[出血が持続する恐れ、感染箇所が悪化する恐れ、血管損傷する恐れなどがある。]

- ① 脳脊髄疾患(脳圧亢進・潜在性二分脊椎症など)
- ② 血液凝固異常
- ③ 感染症(穿刺部位の感染・敗血症)
- ④ 動静脈奇形
- ⑤ 中枢神経系障害
- ⑥ 高度の貧血、脱水、ショック
- ⑦ 活動性の神経疾患
- ⑧ 循環血液量の減少
- ⑨ 脳脊髄腫瘍

<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。(図1参照)]

**

【使用目的又は効果】

** (承認申請書に記載なし)

【使用方法等】

- 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。ついで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)
- 5) 左手で硬膜外針、右手でシリンジを押しながら、硬膜外針を黄韧带まで通過させる。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) 血液や脊髄液の流出のないのを確認する。
- 7) 硬膜外針の外針内に脊麻針を挿入し、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、クモ膜下腔に針を入れる。
- 8) 脊麻針の内針を抜き、2mL ガラス注射筒で軽く吸引し、脊髄液の流出を確かめる。
- 9) 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。
- 10) 脊麻針を抜き、持続硬膜外麻酔用カテーテルを挿入する。
- 11) 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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

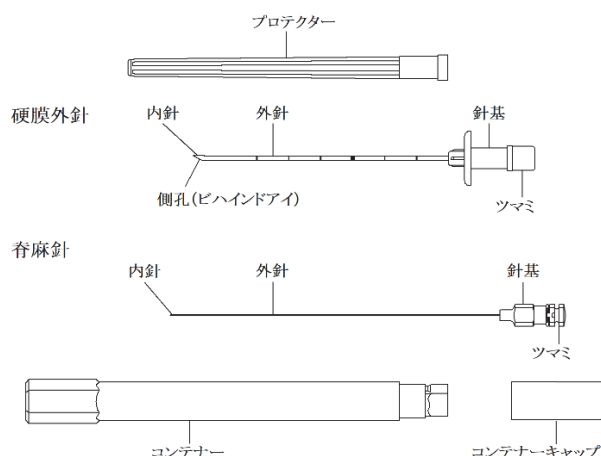
- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) 本品のオスメス嵌合部が ISO80369-6 対応の場合、ISO80369-6 に適合する製品と接続すること。
- 3) ISO80369-6 であるかどうかは、包装表示で確認すること。
- 4) 針基とツマミが正しくセットされていることを確認の上、使用すること。
- 5) 外針、内針には直接手を触れないこと。
[針刺し、感染のおそれがある。]
- 6) プロテクター及びコンテナを外す際は、汚染に注意するとともに、刃先がプロテクター及びコンテナに触れないようにすること。
[刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合があります。]
- 7) 穿刺の際は、神経損傷に十分注意すること。
- 8) 硬膜外針を抜去し始めたら、再挿入しないこと。
[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。]
- 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おそれがある。]
- 11) 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おそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

** 本品は硬膜外腔及びくも膜下腔への麻酔薬や鎮痛薬の投与に用いる。
硬膜外腔へのカテーテル留置に用いることもある。

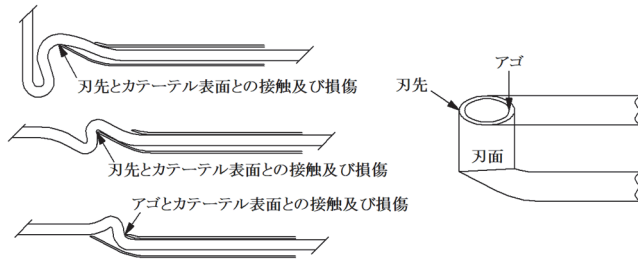
本品は硬膜外針と脊麻針(スパイナル針)から構成される。また、持続硬膜外麻酔用カテーテルを構成の中に追加する場合がある。尚、硬膜外針の Huber point 屈曲部には、脊麻針が貫通できる側孔を設けている。また ISO594-1/-2 (ルーアーコネクタ規格)と、ISO80369-6 (神経麻酔用コネクタ規格)がある。

<構造図(代表図)>



- 1) 硬膜外針外針: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) 硬膜外針内針: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)又はフッ素樹脂
- 3) 硬膜外針針基: ポリプロピレン
- 4) 脊麻針外針及び内針: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 5) 脊麻針針基: ポリプロピレン又は真鍮(ニッケル鍍金)
- 6) 硬膜外針と脊麻針を組んだ時、脊麻針先端は硬膜外針先端から 7mm の突出長さを示す。

- 12) 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1) 硬膜外針とカテーテルの接触及び損傷の例

- 13) 再穿刺が必要な際は、新しい針を使用すること。
 14) 硬膜の穿刺は1回限りとすること。
 [何回も穿刺すると、持続硬膜外麻酔用カテーテルから硬膜外腔に注入した局所麻酔薬が髄液中に入る可能性もある。]

【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>

コンテナーまたはプロテクター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。

<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) その他の不具合
 - ① 液漏れ
- 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 感染
 - ② 血圧低下
 - ③ 全脊髄くも膜下麻酔
 - ④ 硬膜外血腫
 - ⑤ 硬膜外膿瘍
 - ⑥ 前脊髄動脈症候群
 - 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

- ① アレルギー反応
- ② 背部痛
- ③ 皮膚異常(表皮の剥離、水疱、発疹、発赤、疼痛)

**

【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>

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>

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