

機械器具 74 医薬品注入器
高度管理医療機器 伝達麻酔用カテーテル 35795009
(高度管理医療機器 硬膜外麻酔用カテーテル 35795000)

ペインクリニックセット

(持続末梢神経ブロック用)

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。
[神経損傷の合併症に繋がる恐れがある。]

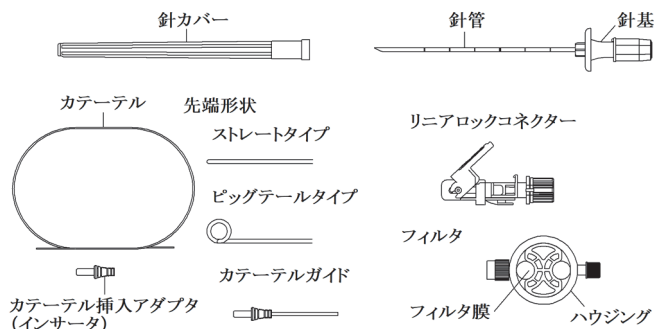
- 1) 血液凝固異常
- 2) 感染症(穿刺部位の感染・敗血症)
- 3) 術前から神経性疾患を持つ患者
- 4) 体外からの神経位置の推測(ランドマーク法)を困難にする解剖学的異常を持つ患者
- 5) 局所麻酔薬の代謝に影響を及ぼす肝疾患を持つ患者

【形状・構造及び原理等】

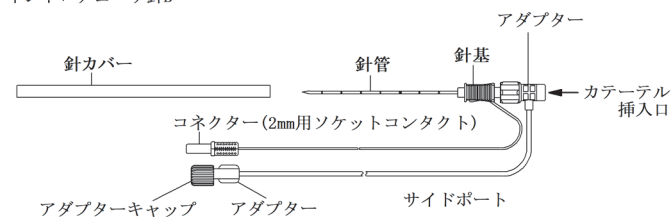
本品は、イントロデュース針、サイドポート、カテーテル、リニアロックコネクタ、フィルタの組み合わせによる。本品は、ISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)対応品である。

＜構造図(代表図)＞

イントロデュース針A



イントロデュース針B



- 1) イントロデュース針及びサイドポート(アダプター)
 - ① 針管: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
 - ② 神経刺激用(イントロデュース針B)の針管表面: フッ素系樹脂含有コーティング加工
 - ③ 針基: ポリプロピレン
 - ④ サイドポート及びアダプター: ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート及びシリコンゴム
- 2) カテーテル
 - ① I: ポリエチレン
 - ② HR: X線不透過ナイロンブロック共重合体

3) フィルタ

- ① ハウジング: ポリプロピレン/ビニルクロライド共重合体、アクリロニトリル/ブタジエン/スチレン共重合体、アクリル及びポリカーボネート
- ② フィルタ膜: セルロース混合エステル及びポリエーテルスルホン

4) リニアロックコネクタ: ポリプロピレン

＜構成品＞

構成品	一般的名称	JMDNコード
イントロデュース針A	イントロデュース針	12727020
カテーテル	伝達麻酔用カテーテル	35795009
リニアロックコネクタ	カテーテルコネクタ	32339000
フィルタ	麻酔用フィルタ	70450000
イントロデュース針B	麻酔用滅菌済み穿刺針	70203003
サイドポート	イントロデュース針	12727020

＜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
HR: X線不透過ナイロンブロック共重合体	条件は「重要な基本的注意」の項を参照

【使用目的又は効果】

本品は、硬膜外腔、創部又は末梢神経近傍へ局所麻酔薬又は疼痛管理用薬物を持続的又は反復的に注入するために用いる。

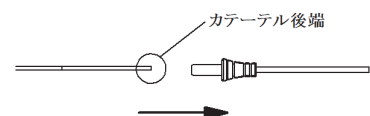
【使用方法等】

1. 持続創部浸潤麻酔の場合

- 1) 皮切長に合ったカテーテルを選択する。
- 2) 皮切端部より5cm程度離れた位置から、皮切端に向けイントロデュース針Aを穿刺する。
- 3) イントロデュース針Aの内針を抜き、カテーテルを挿入する。
- 4) カテーテルが皮切端部より出たら、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、もう一方の手でイントロデュース針Aを抜去する。
- 5) 目標部位にカテーテルを留置し、皮下組織及び皮膚の縫合を行う。
- 6) カテーテルにリニアロックコネクタをセットし、体内に留置したカテーテルが抜けないようにテープで、体表に固定する。

2. HSタイプの場合

- 1) イントロデュース針Aの内針を抜き、シリンジ又は延長チューブ付きのシリンジを接続して局所麻酔薬を満たしておく。
- 2) 刺入点の皮膚表面を消毒し、皮下に局所麻酔薬を注入する。
- 3) 針管を適切な部位に刺入し、超音波画像を確認しながら、針先を目標部位に誘導する。
- 4) 局所麻酔薬を注入し、カテーテルの留置スペースを十分に増設する。
- 5) カテーテルガイドの先端側よりカテーテル後端を挿入し、カテーテルガイド内にビッグテール部を全て収納する。



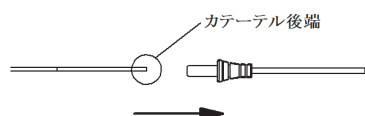
- 6) イントロデュース針Aの針基に接続されているシリンジを外し、カテーテルガイドを接続する。

- 7) カテーテルの目盛りを目安にカテーテルガイド内へカテーテルを押し込む。
- 8) 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、もう一方の手でイントロデューサ針 A を抜去する。
- 9) カテーテルにリニアロックコネクタをセットし、体内に留置したカテーテルが抜けないようにテープで皮膚に固定する。

3.HS-E タイプの場合

使用前点検:イントロデューサ針 B のコネクタに神経刺激装置の接続端子を接続し、容易に抜けないことを確認する。

- 1) 本品コネクタを電気刺激装置に接続する。
- 2) イントロデューサ針 B にシリンジ又は延長チューブ付きのシリンジを接続して局所麻酔薬を満たしておく。
- 3) 刺入点の皮膚表面を消毒し、皮下に局所麻酔薬を注入する。
- 4) 超音波ガイド下で針の超音波反射を確認しながら、針管を適切な部位に刺入し、針先を目標部位に誘導する。
- 5) 電気刺激による運動反応を確認後、局所麻酔薬を注入し、カテーテルの留置スペースを十分に増設する。
- 6) カテーテルガイドの先端側よりカテーテル後端を挿入し、カテーテルガイド内にピグテール部を全て収納する。



- 7) イントロデューサ針 B の針基に接続されているシリンジを外し、カテーテルガイドを接続する。
- 8) カテーテルの目盛りを目安にカテーテルガイド内へカテーテルを押し込む。
- 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、もう一方の手でイントロデューサ針 B を抜去する。
- 10) カテーテルにリニアロックコネクタをセットし、体内に留置したカテーテルが抜けないようにテープで皮膚に固定する。

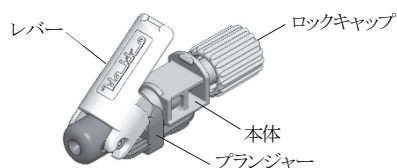
4.HR-E タイプの場合

使用前点検:イントロデューサ針 B のコネクタに神経刺激装置の接続端子を接続し、容易に抜けないことを確認する。

- 1) イントロデューサ針 B に接続しているサイドポートが緩んでいないか確認し、緩んでいる場合はしっかりと締め直す。
- 2) 本品コネクタを電気刺激装置に接続する。
- 3) アダプターキャップを外し、サイドポートへ生食又は局所麻酔薬入りのシリンジを接続し、サイドポート内から針管内のエアを除去する。
- 4) 刺入点の皮膚表面を消毒し、皮下に局所麻酔薬を注入する。
- 5) 超音波ガイド下で針の超音波反射を確認しながら、針管を適切な部位に刺入し、針先を目標部位に誘導する。
- 6) 電気刺激による運動反応を確認後、局所麻酔薬を注入し、カテーテルの留置スペースを十分に増設する。
- 7) サイドポートのカテーテル挿入口にカテーテルガイドを差し込み、必要な長さ留置するようカテーテルを押し込む。
- 8) 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、もう一方の手でイントロデューサ針を抜去する。
- 9) カテーテルにリニアロックコネクタをセットし、体内に留置したカテーテルが抜けないようにテープで皮膚に固定する。

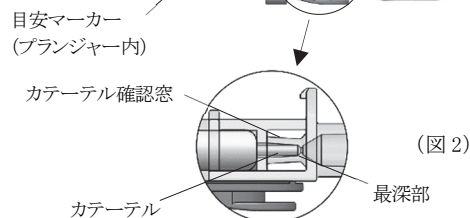
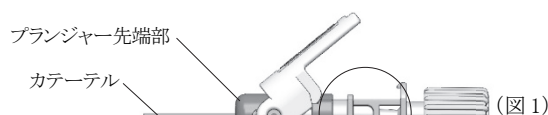
5. リニアロックコネクタの使用方法

- 1) 適合するカテーテル外径 0.6~1.0mm

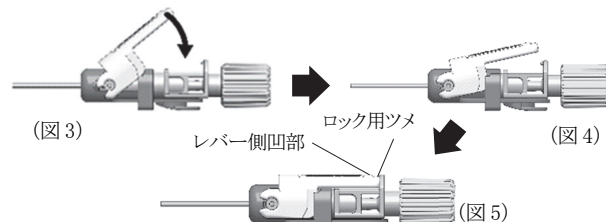


2) カテーテルを接続する場合

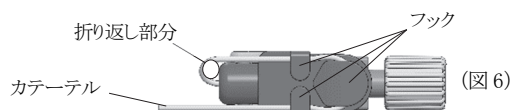
- ① プランジヤー先端部より、カテーテルを挿入する。(図 1)
この時、カテーテルの目安マーカーがプランジヤー内にあり、かつ、カテーテル確認窓より、カテーテル端部が本体内腔の最深部付近に到達していることを確認すること。(図 2)



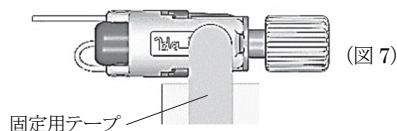
- ② テストドーズなどを目的に、カテーテルを一時的に接続する場合は、レバーを途中まで押し込んだ状態で(図 4、ハーフロック)、ロックキャップを取り外し、注射筒等の注入器を接続する。
- ③ テストドーズが終了した、若しくはテストドーズを行わない場合は、親指でレバーを押し込み、本体にしっかりと固定する。(図 3、図 5)



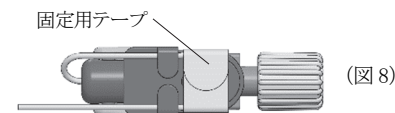
- ④ ルアーキャップを取り外し、注射筒等の注入器を接続する。
- ⑤ プランジヤー裏面のフックにカテーテルをかける。(図 6)



- 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)

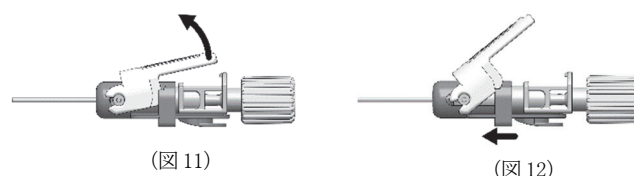


3) カテーテルの接続を解除する場合

- 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)



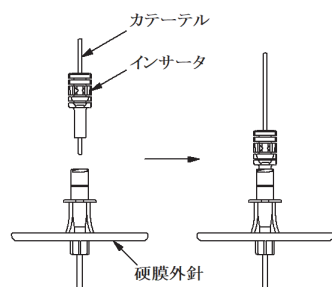
- ② レバーを引き上げる。(上側ロック機構の解除) (図 11)



- 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ーより取り外す。

6. インサータの使用法(図 13)

- 1) カテーテルをインサータに挿入する。
- 2) イントロデュサ針の針基に接続し、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) イントロデュサ針へのカテーテルの挿入が容易になる。



(図 13)

<使用方法等に関する使用上の注意>

1. 共通

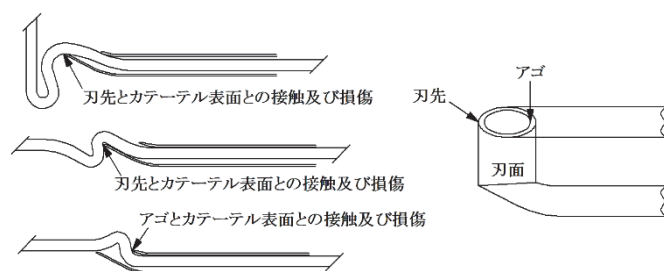
- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) 鉗子で各構成品を把持したり、鋭利な器具を接触させないこと。
[破損する可能性がある。]
- 3) カテーテルとリニアロックコネクターの接続部には力を加えないこと。
[リニアロックコネクターから外れ、汚染される危険性がある。]

2. イントロデュサ針

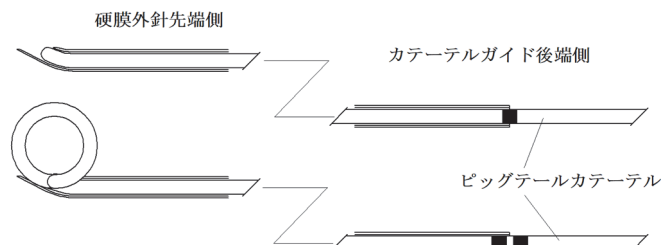
- 1) イントロデュサ針 A は、針基とツマミが正しくセットされていることを確認の上、使用すること。
- 2) 針カバーを外す際は、刃先が針カバーに触れないようにすること。
[刃先が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。]
- 3) イントロデュサ針を抜き始めたら、再刺入しないこと。
[イントロデュサ針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、切断に至る可能性がある。]
- 4) 接続部に薬液や血液等を付着させないこと。
[接続部の緩み等を生じる可能性がある。]
- 5) 針管に過剰な負荷が掛かるような操作は行わないこと。
[組織を損傷、裂傷させたり、本品が破損したりする恐れがある。]
- 6) 注射筒をアダプターに接続する際は、不十分な嵌合状態に注意し、しっかりと固定されていることを確認すること。
[接続部から薬液が漏れるおそれがある。]
- 7) 電気刺激装置を接続する際は、コネクターの不十分な嵌合状態に注意し、しっかりと固定されていることを確認すること。
[電気刺激による運動反応が誘発されないため、針先の接触により、神経や組織を損傷するおそれがある。]
- 8) 本品を接続した電気刺激装置の移動及び落下に注意すること。
[本品に過剰な負荷が掛かり、神経や組織を損傷するおそれがある。又は、本品や電気刺激装置が破損するおそれがある。]
- 9) コードに無理な力を加えないこと。
[コードが断線し、通電しない場合がある。]

3. カテーテル

- 1) カテーテルを必要以上に挿入しないこと。
持続末梢神経ブロックでは、カテーテル挿入はピグテールカテーテルが展開したことを示す目盛りまでとすること。(図 15)
[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、イントロデュサ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) イントロデュサ針とカテーテルの接触及び損傷の例



(図 15) ピグテールカテーテルの目盛とイントロデュサ針先端の相対位置

- 2) カテーテルにリニアロックコネクターをセットする際は、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ーの接続部には、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) カテーテルは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。
- 5) 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。
- 6) イントロデュサ針を抜き始めたら、再刺入しないこと。
[イントロデュサ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。]
- 7) イントロデュサ針を抜き始めたら、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) カテーテルを体表面で固定する場合は、カテーテルに患者の手が引っかからないように、カテーテルの全長をテープで覆い、しっかりと固定すること。
[カテーテルが目的部位から離れたと効果が低下する恐れがある。]
- 9) ピグテールタイプをカテーテルガイド内に挿入する際は、使用直前に行うこと。
[ピグテール形状はカテーテルガイド内で時間が経過すると復元力が低下する恐れがある。]

4. リニアロックコネクター

- 1) リニアロックコネクター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ー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) リニアロックコネクター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。]
- 4) リニアロックコネクター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。]
- 5) リニアロックコネクター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。]
- 6) リニアロックコネクター使用時、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。]
- 7) リニアロックコネクター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. フィルタ

- 1) フィルタ素材は、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。
[テープ部にクラック(ひび割れ)が生じて、薬液が漏れる可能性がある。]
- 2) フィルタへの注入は、圧力の過大を避けるために 10mL 以上のシリンジを使用すること。
[圧力を過大に加えると破損する可能性がある。]

- 3) フィルタは最長 96 時間で交換すること。
- 4) フィルタ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、エアベ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。]
6. ポリプロピレン製の構成品
テーパ部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部に入り込むことで、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】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 針カバ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。
- 2) 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るアーチファクトはない。

＜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 カテーテルの閉塞
 - ② 本品破損
 - ③ 液漏れ
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染症
 - ② 神経損傷
 - ③ 血腫
 - ④ 気胸
 - ⑤ 局所麻酔薬血管内注入
 - ⑥ 局所麻酔薬中毒
 - ⑦ カテーテル遺残
- 3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応
 - ② 組織損傷

【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)

【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