

硬膜外麻酔セット

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】

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。]

- 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）

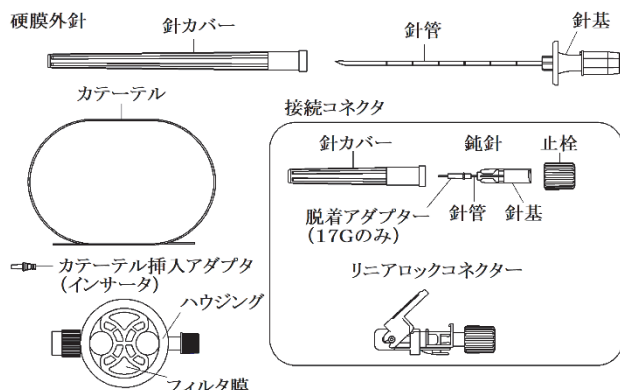
＜使用方法＞

- 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 15 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。

【形状・構造及び原理等】

- * 本品は、硬膜外針、カテーテル、付属品（フィルタ、接続コネクタ、止栓、カテーテル挿入アダプタ）の組み合わせによる。コネクタ部は、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)＞



1) 硬膜外針及び鈍針

- 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

2) カテーテル

- ① I: ポリエチレン
- ② TR: X 線不透過 PTFE
- 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

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

5) 接続コネクタは鈍針、リニアロックコネクタのタイプがある。

＜構成品＞

構成品	一般的名称	JMDN コード
硬膜外針	硬膜外投与用針	36191010
カテーテル	硬膜外麻酔用カテーテル	35795000
止栓	輸液用アクセサリセット	70326001
フィルタ	麻酔用フィルタ	70450000
リニアロックコネクタ 鈍針	カテーテルコネクタ	32339000

＜MRに関する情報＞

カテーテル種	MR 対応
I: ポリエチレン 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	MR Conditional 条件は「重要な基本的注意」の項を参照
TR: X 線不透過 PTFE	MR Unsafe

【使用目的又は効果】

本品は、持続硬膜外麻酔の際、硬膜外腔に挿入し麻酔液を注入するために使用する。

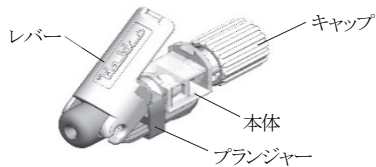
【使用方法等】

1. 硬膜外針およびカテーテルの使用方法

- 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。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) 硬膜外針を棘間靱帯にとどめ、内針を抜去し、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) 硬膜外針の先端より約 5cm カテーテルを挿入する。
- 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) カテーテルに接続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。

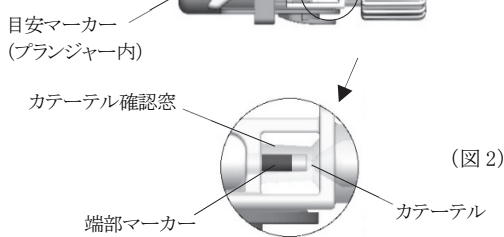
2. リニアロックコネクターの使用方法

1) 適合するカテーテル外径 0.6~1.0mm

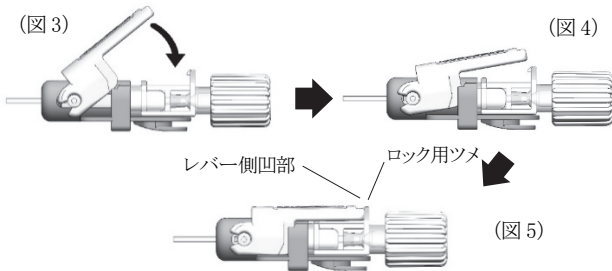


2) カテーテルを接続する場合

- ** 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)

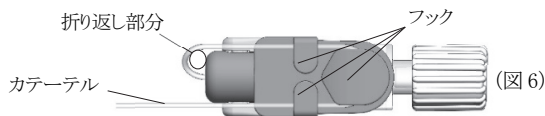


- ② テストドーズなどを目的に、カテーテルを一時的に接続する場合は、レバーを途中まで押し込んだ状態で(図4、ハーフロック)、キャップを取り外し、注射筒等の注入器を接続する。
③ テストドーズが終了した、若しくはテストドーズを行わない場合は、親指でレバーを押し込み、本体にしっかりと固定する。(図3、図5)

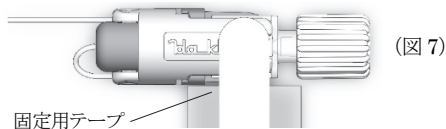


- ④ キャップを取り外し、注射筒等の注入器を接続する。

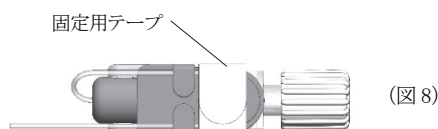
- ** ⑤ プランジャー裏面のフックにカテーテルをかけループを形成する。(図6)



- 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)

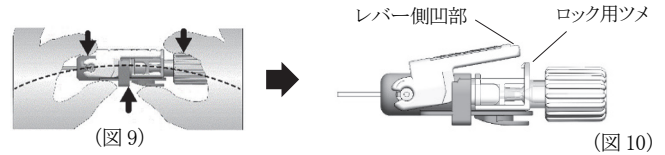


- ⑦ 残りの剥離紙を取り外し、本品に固定用テープを巻き付ける。(図8)

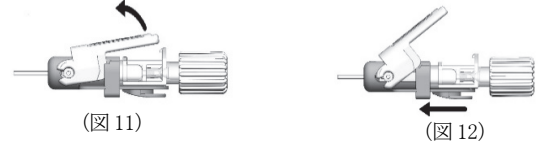


3) カテーテルの接続を解除する場合

- 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)



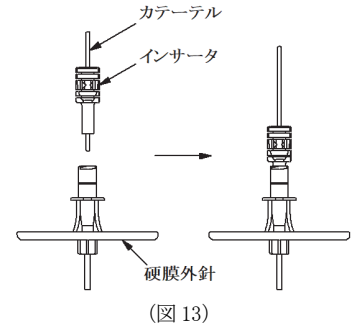
- ② レバーを引き上げる。(上側ロック機構の解除)(図11)



- 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。

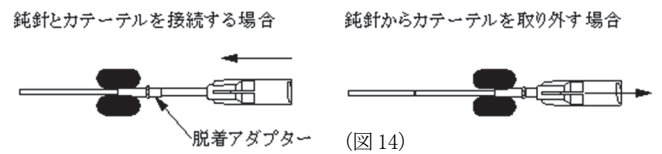
3. インサタの使用法(図13)

- 1) カテーテルをインサタに挿入する。
- 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。



4. 脱着アダプタの使用法(図14)

- 1) 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。仕様によっては、リニアロックコネクタ、脱着アダプタが付属されていない場合がある。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 共通

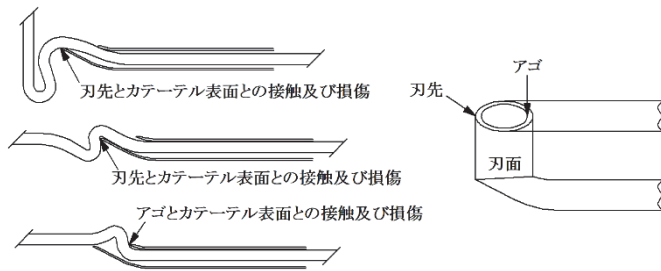
- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
2) 鉗子で各構成部品を把持したり、鋭利な器具を接触させないこと。
[破損する可能性がある。]
3) カテーテルと接続コネクタ(リニアロックコネクタ)の接続部には力を加えないこと。
[カテーテル接続コネクタ(リニアロックコネクタ)から外れ、汚染される危険性がある。]

2. 硬膜外針

- 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) 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) 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。]
- 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. 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) カテーテルに接続コネクタをセットする際は、抜けないようにしっかりとセットすること。
 - 3) カテーテルと接続コネクタの接続部には、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) 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。]
- ### 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) 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。]
 - 4) 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。]
 - 5) 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。]
 - 6) 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

- 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。]

【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) 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) 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) 2.8W/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。
 - 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 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 前脊髄動脈症候群
 - 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 偶発的硬膜嚢穿刺
 - ⑧ 局所麻酔薬血管内注入
 - ⑨ 硬膜下注入、くも膜下腔内注入
 - ⑩ 局所麻酔薬中毒
 - ⑪ 尿閉
 - ⑫ カテーテル遺残
 - ⑬ カテーテル挿入時の血管内迷入、くも膜下腔内迷入

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