

八光脊椎麻酔用コンプリートセット

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

【形状・構造及び原理等】

- * 本品は脊髄くも膜下腔に麻酔薬を注入するために用いる。
本品はスパイナル針にオプションとして、一般針・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。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。

<構成部品>

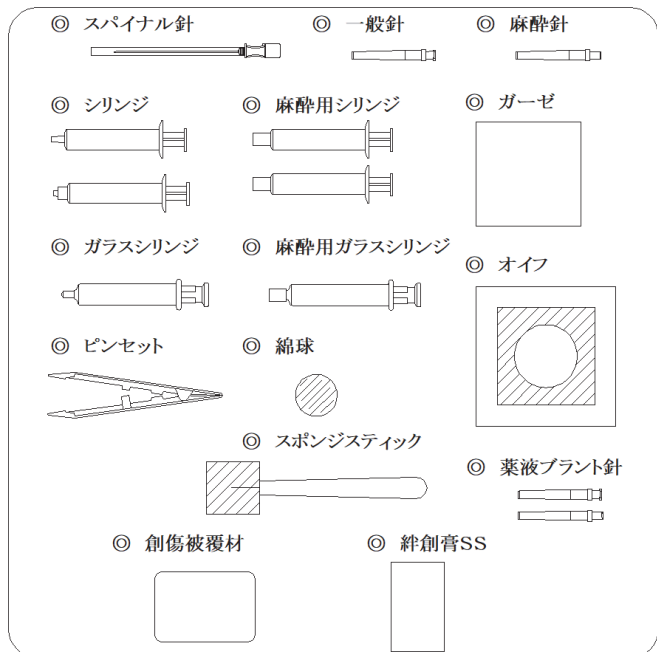
構成品の名称	対応コネクタ規格	
	ISO594-1/-2	ISO80369-6
スパイナル針	×	○
一般針	○	×
麻酔針	×	○
薬液プラント針 (採液針、薬液調整用針)	○	○
シリンジ	○	×
麻酔用シリンジ	×	○
ガラスシリンジ	○	×
麻酔用ガラスシリンジ	×	○
アダプター	○	○
ガーゼ	—	—
綿球	—	—
テガダーム HP トランスペアレントドレッシング	—	—
ステリストリップ	—	—
絆創膏 3MM+PAD	—	—
オイフ	—	—
ピンセット(綿球把持鉗子)	—	—
スポンジスティック	—	—
創傷被覆材	—	—

雑品

構成品の名称
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
絆創膏 SS

- 1) スパイナル針
 - 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: ポリプロピレン及び真鍮(ニッケル鍍金)
 - ③ 内針針管: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) 一般針、麻酔針及び薬液プラント針
 - 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
- 3) 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
- 4) 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)
- 5) アダプター: ポリプロピレン
- 6) ガーゼ: 綿、レーヨン不織布又はポリエステル不織布
- 7) 綿球: 綿
- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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
- 11) 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
- 12) スポンジスティック スポンジ: ポリウレタン
- 13) 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
- 14) 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
- 15) 生食カップ: ポリプロピレン
- 16) トレー: ポリプロピレン
- 17) 絆創膏 SS
粘着部: アクリル系粘着剤

<構造図(代表図)>



【使用目的又は効果】

* (承認申請書に記載なし)

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

硬膜外麻酔には使用しないこと。(本品のセット内容は脊椎麻酔を行うことを目的としている。)

【使用方法等】

1. 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) 脊髄も膜下腔を麻酔する一連の目的で使用する。

2. スパイナル針の使用方法

- 1) 穿刺部位の皮膚を消毒し、局所麻酔薬を注射する。
- 2) プロテクタをまっすぐに引いて外す。
- 3) 局所麻酔部分より、正中線に沿って静かに穿刺する。
- 4) 刃先の抵抗を感じながら、黄靭帯、硬膜を通り抜けた後、スタイレットを抜いて脊髄液の流出を確認する。
- 5) 麻酔薬の入ったシリンジを針基に接続し、麻酔薬をゆっくりと注入する。

3. 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。

4. 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。

5. 一般針及び麻酔針の使用方法

- 1) シリンジと接続する。
- 2) プロテクタを外し、使用する。

6. 薬液プラント針の使用方法

- 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。

<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) 針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. 針共通(スパイナル針、一般針、麻酔針及び薬液プラント針)

- 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可能性がある。]
- 2) 針管には直接手を触れないこと。
[針刺し、感染のおそれがある。]
- 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、使用中は定期的な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。]

2. 1 スパイナル針

- 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。

2. 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、同一箇所には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おそれがある。]
- 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可能性がある。]

3. シリンジ共通(シリンジ、麻酔用シリンジ、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し又は引くこと。
[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。]

3. 1 シリンジ及び麻酔用シリンジ

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。]

3. 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。]

4. 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。]
- 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。

5. 絆創膏 3MM+PAD

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。]

6. 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。

7. 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。]

8. ポリプロピレン製の構成品

テーパ一部に薬液等が附着した状態で、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>

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。

<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) その他の不具合

- ① 目盛の消え

3) 重大な有害事象

- 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、水泡、発疹、発赤、疼痛)
- ⑨ 偶発的硬膜誤穿刺
- ⑩ 局所麻酔薬血管内注入
- ⑪ 硬膜下注入、くも膜下注入
- ⑫ 局所麻酔薬中毒
- ⑬ 尿閉
- ⑭ 一過性神経症状
- ⑮ 馬尾症候群
- ⑯ 硬膜穿刺後頭痛
- ⑰ 外転性神経麻痺

4) 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 水泡
- 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 水泡
- 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)

【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