

機械器具51 医療用尿管及び体液誘導管
一般医療機器 カテーテル固定用パッチ 70328000

ロキット プラス

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- * 1) 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、適切な処置（状況を確認し、体位を変える等）を施すこと [カテーテルを切断する恐れがあるため。切断した場合、硬膜外腔への遺残の危険性があるため]。（主要文献参照）

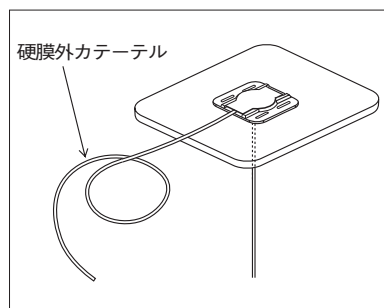
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

100/399 硬膜外カテーテル固定用デバイス(ロキット プラス)



本品は、硬膜外カテーテルに使用する硬膜外カテーテル固定用デバイスである。本品フォームパッド部背面は粘着テープになっているので、皮膚に固定することができる。又中央の透明の確認窓で、挿入部位を観察することができる。

硬膜外カテーテル固定用デバイス

品番	適合するカテーテルサイズと針サイズ	
	カテーテル O.D. (mm)	針ゲージ
100/399/216	1.1mm/1.0mm	16/17
100/399/218	0.8mm	18

〈原材料〉

	部 分 名	原 材 料
ロキット	① クランプ	ポリカーボネート
	② フォームパッド	ポリエチレン

〈滅菌方法〉

エチレンオキシドガス滅菌

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

局所麻酔用カテーテルを患者装着部位に固定する。

【使用方法等】

1. 硬膜外カテーテルを適切に設置したらコネクタを取り付ける前に、クランプを全開し、中央の穴にカテーテルを通します（図1参照）。
2. フォームパッド背面の紙をはがし、カテーテルを支えながら、挿入部位の中央になるように本品を皮膚に貼り付けます。
3. 確実に皮膚に付くようしっかりと本品を押します。
4. カテーテルを中央の小さなブリッジの溝に合わせ、「カチッ」という音がするまで完全にクランプを閉めます（図2参照）。本品を滅菌済みの透明のウォータブルドレッシング材で覆います。

ロキットプラスの取り外し：

1. クランプを開けます。
2. 院内のプロトコールに従い、患者から粘着面をそっとはがします。
3. 1回使用後は、医療廃棄物に関する院内指針又は米国CDC、EPA、OSHAガイドラインに従い安全に廃棄します。

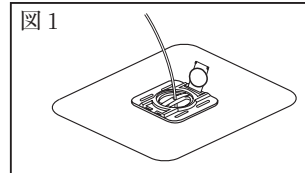


図 1

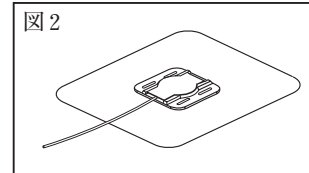


図 2

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 無菌操作で本品を固定すること。
- 2) 無菌操作には細心の注意を払うこと [硬膜外腔やくも膜下腔の感染を防止するため]。
- 3) カテーテルを取り扱うときは、鉗子等の鋭利な器具は使用しないこと [カテーテルが切断される恐れがあるため]。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
- 2) 本品を使用する前に、カテーテル挿入口が清潔で乾燥した状態であるか確認すること。
- 3) カテーテルがクランプから正常に出ていることを確認すること [カテーテルがクランプの末尾方向から出てしまうことがあるため]。
- 4) 本品とエアロゾル仕上げ材をいっしょに使用しないこと [粘着部に悪影響を与えるため]。
- 5) 本品使用中に皮膚障害と思われる症状が現れた場合には、直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。
- 6) 体動の著しい部位に本品を貼り付けけないこと [粘着部がはがれる恐れがあるため]。
- 7) 中央の小さな差し込みに正しくカテーテルを通すこと [カテーテルの閉塞し、薬液が送られない恐れがあるため]。
- 8) クランプの位置を頻繁に変更しないこと [接着力に影響することがあるため]。
- 9) 硬膜外カテーテルを固定する際、特に肥満患者は、カテーテルを最低でも 4 cm は硬膜外腔に挿入し、クランプを貼り付ける前に患者を背屈位にすること [カテーテルの移動の危険性を最小限に抑えるため]。
- 10) 血液や体液で挿入部位が見えなくなる可能性がある。その場合は、確認窓を開けて院内プロトコールに従いクリーニングするか、本品を取り外し、部位をクリーニングしてから、新品に交換すること。
- 11) 硬膜外針やカテーテル設置中に、血液や脳髄液が認められた場合は直ちに中断し、適切な処置を行うこと [設置部位が不適当であるため]。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) その他の不具合

- ・硬膜外カテーテルの折れ、閉塞、破損・切断、抜け
- ・クランプ部分の破損
- ・接着部位のはがれ

2) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

- ・創傷及び周囲の皮膚障害
(表皮剥離、浮腫、水泡、発赤、びらん、そう痒、アレルギー、接触性皮膚炎等)

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈使用期間〉

- ・本品の推奨使用期間は最長 7 日間である。

〈有効期間〉

- ・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること〔自己認証（当社データ）による〕。

【主要文献】

〈主要文献〉

題 名：「硬膜外腔でカテーテルが切れたらどうする？」

著 者：益田律子

掲載先：Lisa Vol. 11 No. 04 2004

題 名：「カテーテル抜去困難の対処法とカテーテル遺残の対処法について」

著 者：浅野慎吾（済生会神奈川県病院麻酔科）、
白阪哲朗 高崎真弓（宮崎大学医学部麻酔学教室）

掲載先：臨床麻酔 Vol. 28/No. 05（2004-5）

題 名：「脊椎麻酔のポイント」

著 者：横山和子

掲載先：NIKKEI MEDICAL 1996年 1 月10日号

題 名：「脊髄くも膜下麻酔後の神経障害と治療経過」

著 者：滝川市立病院麻酔科 関根利佳、御村光子、井上光、木村慶信

掲載先：麻酔 52巻 2 号、P212

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（文献請求先も同じ）

＊ ＊ 〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジヤパン株式会社

<http://www.smiths-medical.com/jp/>

＊ ＊ 〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

〈製造業者〉

スミスメディカル ASD, Inc.

Smiths Medical ASD, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定 義
	再使用禁止
	注意
	エチレンオキサイドガス滅菌済
	ロット番号
	製造年月
	有効期間
	品番
	天然ゴムラテックスは使用していません
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
	包装破損時使用不可
	数量