

持続硬膜外麻酔カテーテル

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- ・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。]
- ・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、異常が無いこと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14、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。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- <併用医療機器>
 - ・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。[カテーテルを切断する恐れがある。]
- <使用方法>
 - ・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。]
 - ・カテーテルを取り扱う時は、鉗子等の鋭利な器具は使用しないこと。[カテーテルを切断する恐れがある。]

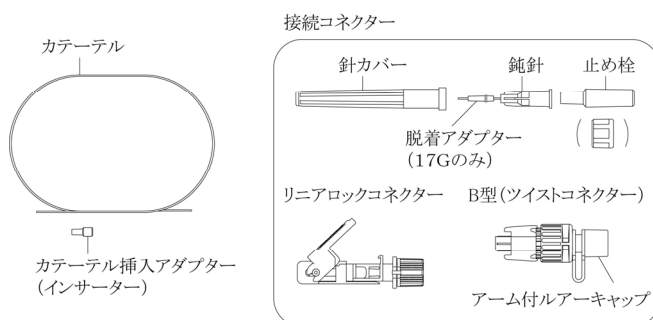
【原則禁忌】

- ・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。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、カテーテルと接続コネクターの組み合わせによりなる。

** <構造図(代表図)>



- ・カテーテルには次のタイプがある。
 - I : ポリエチレン製
 - TR : X線不透過 PTFE 製
 - H : ナイロンブロック共重合体製
 - HR : X線不透過ナイロンブロック共重合体製
- ・鈍針の針管はステンレス製、針管基はポリプロピレン製
- ・ツイストコネクターはポリカーボネート製

**・リニアロックコネクターの本体はポリプロピレン製

**・接続コネクターは鈍針、B型(ツイストコネクター)、リニアロックコネクターのタイプがある。

- ・硬膜外針は、カテーテルサイズに合った八光ディスプレイブル硬膜外針を使用すること。
- ・型式により構成部品が異なるので、該当する型式、サイズ等については、包装表示で確認すること。

<構成部品>

構成品	一般的名称	JMDN コード
ルアーキャップ 止栓	輸液用アクセサリセット	70326001
** リニアロックコネクター 結合アダプターB型 鈍針	カテーテルコネクタ	32339000

【使用目的、効能又は効果】

本品は、硬膜外麻酔の持続麻酔の際、麻酔液を注入するために使用する。

【品目仕様等】

- ・カテーテル: 破断強度: 6.0N で引張ったとき破断しない。
- ・鈍針: 接合部強度: 引抜強さは以下のとおり。

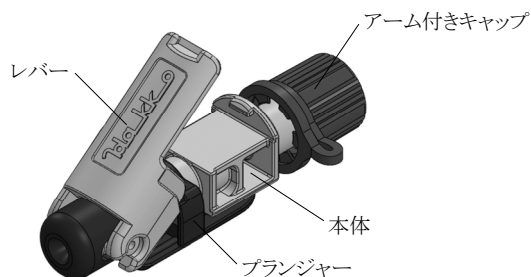
針管公称外径(mm)	最小引抜強さ(N)
0.3 以上 0.55 未満	22
0.55 以上 0.7 未満	34
0.7 以上 0.8 未満	40
0.8 以上 0.9 未満	44
0.9 以上 1.1 未満	54
1.1 以上	69

【操作方法又は使用方法等】

本品は、手技に精通した医師の管理下で使用する。

- 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) 血液や脊髄液の流出のないを確認する。
- 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 硬膜外麻酔カテーテルを挿入する。
 [注意] 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。]
- 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。
 [注意] 硬膜外針を抜去し始めたら、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。]
- 10) カテーテルに接続コネクターをセットし、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。

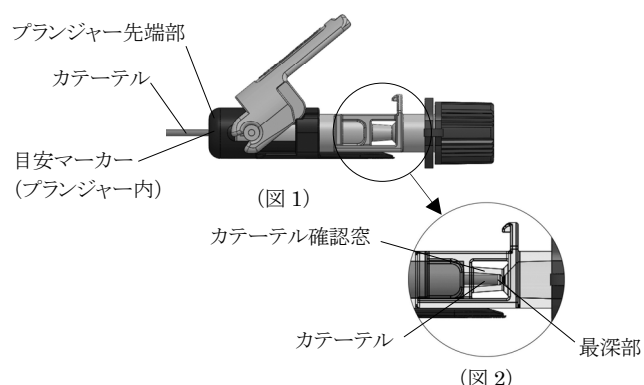
※ [リニアロックコネクターの使用方法]



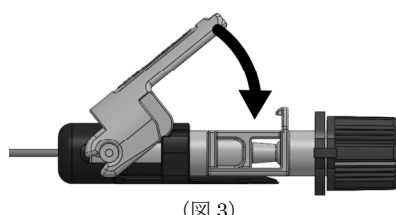
・適合するカテーテル外径 0.6~1.0mm

(カテーテルを接続する場合)

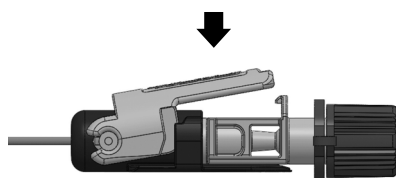
- 1) プランジャー先端部より、カテーテルを挿入する。(図 1)
注意 カテーテルの目安マーカがプランジャー内にあり、かつ、カテーテル確認窓より、カテーテル端部が本体内腔の最深部付近に到達していることを確認すること。(図 2)
 [レバーを押し込んだ際、流路が閉塞する恐れがある。]



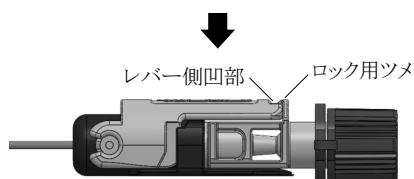
- 2) 親指でレバーを押し込み、本体にしっかりと固定する。(図 3、図 5)
 テストドーズなどを目的に、カテーテルを一時的に接続する場合は、レバーを途中まで押し込んだ状態で(図 4、ハーフロック)、アーム付きキャップを取り外し、注射筒等の注入器を接続する。
注意 レバー側凹部がロック用ツメにしっかりと固定されており、かつ、全体に歪みがないことを確認すること。(図 5)
 [レバーの固定が外れ、カテーテルが外れる恐れがある。]



(図 3)



(図 4、ハーフロック)

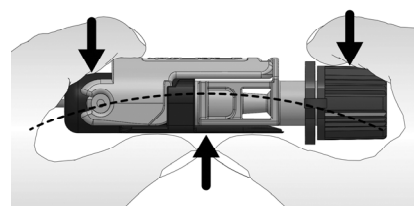


(図 5)

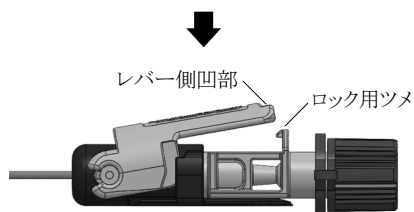
- 3) アーム付きキャップを取り外し、注射筒等の注入器を接続する。

(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 6、図 7)

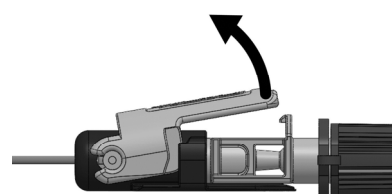


(図 6)



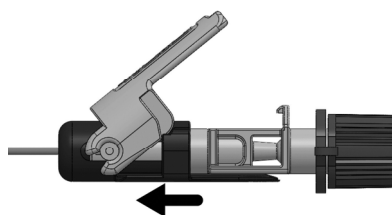
(図 7)

- 2) レバーを引き上げる。(上側ロック機構の解除) (図 8)
注意 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。]



(図 8)

- 3) プランジャーを前方に少し引き出す。(図 9)

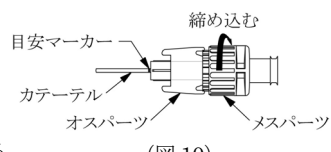


(図 9)

- 4) カテーテルを取り外す。

[ツイストコネクターの使用方法] (図 10)

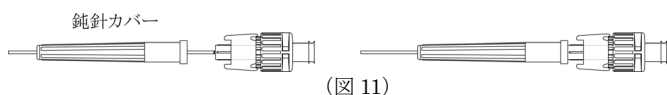
- ツイストコネクターは、17G、18G、19G セット兼用。
 カテーテルを目安マーカまで挿入する。
 メスパーツが止まる位置まで締め込み、カテーテルを結合する。



(図 10)

[鈍針カバーの使用方法] (図 11)

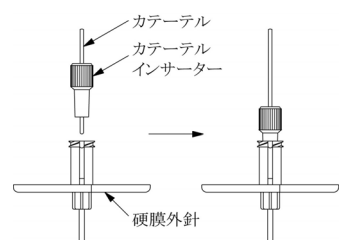
図 11 を参考にツイストコネクターに装着する。



(図 11)

[カテーテルインサーターの使用方法] (図 12)

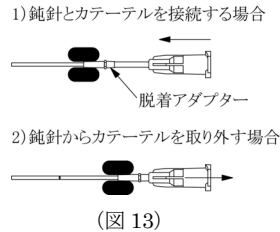
- 1) 硬膜外麻酔カテーテルをカテーテルインサーターに挿入する。
 - 2) 硬膜外針の針基に接続し、カテーテルを挿入すること。
 - 3) カテーテル挿入後は、取り外す。
- 硬膜外針へのカテーテルの挿入が容易になる。



(図 12)

[脱着アダプターの使用方法] (図 13)

- 1) 鈍針とカテーテルを接続する場合は、カテーテルとアダプターの両方を指で押さえ(図 13 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、アダプターを保持し、鈍針を矢印の方向へ引き抜く。
- 鈍針の脱着が容易になる。



(図 13)

- ※ 仕様によっては、ツイストコネクタ、リニアロックコネクタ、カテーテルインサーター、脱着アダプターが付属されていない場合がある。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・操作中に異常を感じた場合、速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
- ・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。]

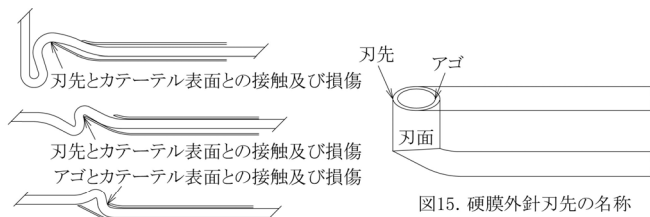


図14. 硬膜外針とカテーテルの接触及び損傷の例

- ・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。

- ※ カテーテルとカテーテル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。]
- ・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。]
- ・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。
- ・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。
- ・ツイストコネクタの素材は、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。]
- ・硬膜外針を抜去し始めたら、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。]
- ・ツイストコネクタに持続注入器等を接続する際は、オスパーツを把持しないこと。
[誤ってツイストコネクタの締め付けをゆるめてしまう可能性がある。]
- ※ ツイストコネクタ内部、リニアロックコネクタ内部や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。]
- ※ リニアロックコネクタにカテーテルを接続する際、カテーテルの目安マーカがプランジャー内にあり、かつ、カテーテル端部は本体内部の最深部付近に到達していること。
[レバーを押し込んだ際、流路が閉塞する恐れがある。]
- ※ 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。]

- ※ 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、カテーテルが外れる恐れがある。]
- ※ 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。]
- ※ 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。]

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

- ・脊椎変形のある患者
[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。]

※ <併用医療機器>

- ・併用する医薬品及び医療機器の使用方法等については、その添付文書を確認後、使用すること。

※ <不具合・有害事象>

- ・手技に伴い、一般的に以下のような合併症や不具合が発生する恐れがある。合併症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。
- ・感染症 ・液漏れ ・併用医療機器破損 ・構成部品破損

- ・硬膜外麻酔に伴う合併症として、まれではあるが以下のような症状が一般的に知られている。これらの異常を認めた場合、直ちに適切な処置を施すこと。

- ・偶発的硬膜誤穿刺 ・局所麻酔薬血管内注入、硬膜下注入、くも膜下注入 ・全脊髄くも膜下麻酔 ・局所麻酔薬中毒 ・血圧低下 ・硬膜外血腫 ・硬膜外膿瘍 ・前脊髄動脈症候群 ・尿閉 ・硬膜外カテーテル遺残 ・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

<重要な基本的注意>

- ・硬膜外針は、カテーテルサイズに合った八光ディスプレイザブル硬膜外針を使用すること。
- ・椎骨によると考えられる微細な傷が原因で、留置中に体内で自然に切断する可能性が文献報告されている。
- ・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。]
- ・包装が破損、汚損している場合や、製品に異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・使用直前に開封して使用すること。

<その他の注意>

- ・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済み。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・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・使用の期限>

- ・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)

【包装】

- 25 セット／1 箱

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

山田宏ほか:硬膜外カテーテル体内断裂の1例ー電子顕微鏡による断裂原因の検討ー:臨床麻酔 Vol.23/No.2(1999-2)

<文献請求先>

株式会社八光 メディカル事業部 開発室
東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL03-5804-8500

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

株式会社八光

長野県千曲市大字磯部 1490

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