＊＊2020年 6月改訂（第10版）
＊2018年 6月改訂（第9版）
承認番号：15800BZZ00256000

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

トップ 持続硬膜外麻酔用カテーテル

再使用禁止

6X0050

【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、体位を変える等の適切な処置を施すこと。[カテーテルを切断するおそれがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残のおそれがある。]
・カテーテル挿入時に抵抗の強い場合は、無理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て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確認された場合には新しい製品と交換すること。[カテーテルの屈曲、反転、結節形成等を起こしているおそれがある。このような場合には、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等にカテーテルを切断するおそれがある。切断した場合には、硬膜外腔への遺残のおそれがある。](図１、図２参照)

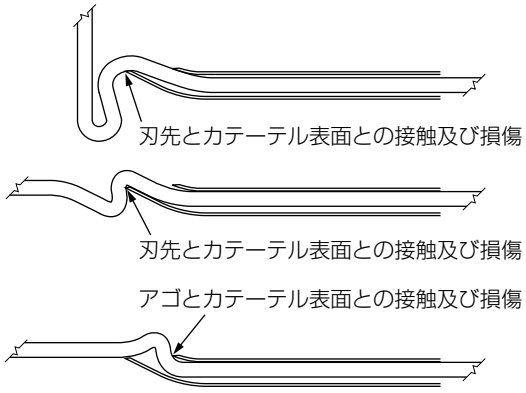


図１. 硬膜外針とカテーテルの接触及び損傷

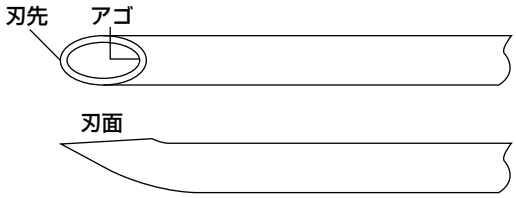
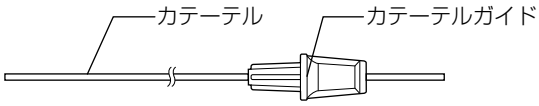


図２. 硬膜外針刃先の名称

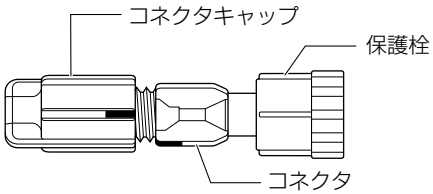
【禁忌・禁止】
・再使用禁止
＜使用方法＞
・硬膜外針が穿刺されている状態でカテーテルを引き抜かないこと。また、この状態で硬膜外針を押し進めないこと。[カテーテルが切断するおそれがある。切断した場合には、硬膜外腔への遺残のおそれがある。]
・カテーテルを取り扱う時は、鉗子等の鋭利な器具は使用しないこと。[カテーテルが切断されるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞

カテーテル



＊＊ コネクタ



＊＊ ・本品のコネクタは、ISO80369-6に適合している。

(材質)

カテーテル	ポリアミドエラストマー
カテーテルガイド	ポリプロピレン
コネクタキャップ	ポリカーボネート
コネクタ	ポリカーボネート
保護栓	ポリプロピレン

品種	外径×長さ
レギュラータイプ	φ0.8mm×950mm
ソフトタイプ	
レギュラータイプ	φ1.0mm×950mm
ソフトタイプ	

【使用目的又は効果】
・本品は、持続硬膜外麻酔に用いられる硬膜外腔への薬液投与のための留置用カテーテルである。

【使用方法等】
1．あらかじめ患者に対して、持続硬膜外麻酔のための適切な準備を行う。
2．硬膜外針[1)]を硬膜外腔に穿刺する。
3．硬膜外針のスタイレットを抜き取る。
4．硬膜外針に持続硬膜外カテーテルを挿入してゆく。この際、硬膜外針基とカテーテルガイドを接続し、カテーテルの先端(丸まっている方)を挿入する。
5．カテーテルのマーキングを見ながら、適正な位置まで挿入する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・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おそれがある。このような場合には、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カテーテルを切断するおそれがある。]

6．カテーテルが適正な位置に挿入されたら、カテーテルに沿って硬膜外針を抜き取る。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・カテーテルを強く引っ張ったり、硬膜外針等でカテーテルに傷が生じるような取り扱いを行わないこと。
［カテーテルが破断するおそれがある。］
・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、カテーテルを切断するおそれがある。］

7．付属のコネクタのコネクタキャップを緩めて、カテーテルをコネクタ内部のチューブストッパーまで挿入した後、コネクタキャップを押しながら締め切る。（図３参照）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・カテーテルはコネクタ内部のチューブストッパーまで確実に挿入した後に、コネクタキャップを押しながら締め切る。挿入位置が不十分だったり、締め込みがあまいと薬液注入時に液漏れする。
・一度締めたコネクタキャップは緩む方向へ回さないこと。［液漏れやカテーテルが外れるおそれがある。］
・アルコール等の有機溶剤を含む消毒剤や薬剤を使用しないこと。［接続部にひび割れが生じる場合がある。］

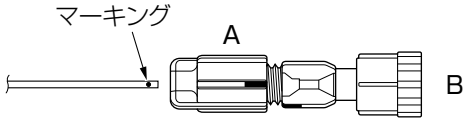
8．コネクタを接続後、留置したカテーテルが抜けないようにテープ等[1)]で皮膚に固定する。

9．コネクタの保護栓を外し、コネクタのメステーパー部に注射器等[1)]を接続して薬液を投与する。（図４参照）

10．カテーテルを硬膜外腔から抜去する際は、ゆっくり慎重に引き抜く。

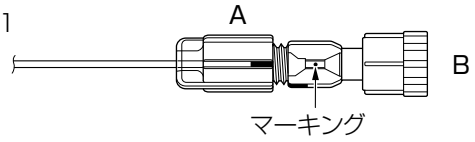
[1)] 本品には含まれない。

＊ ①セットされる前の状態。（図３）



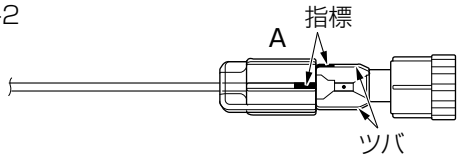
②Ｂの保護栓を付けたままＡのコネクタキャップを緩め、カテーテルをＡの穴からカテーテルのマーキングが下図矢印の部分（②-1）で止まるまで差し込まれた事を確認する。

②-1

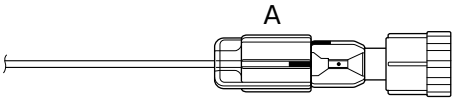


Ａの指標同士が一直線上を越えて、ツバとツバの間になるまでＡを押しながら締め切る（②-2）。

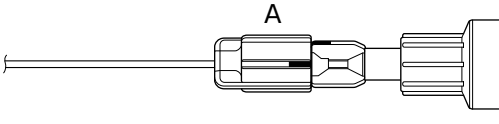
②-2



③Ａの指標をツバとツバの間で締め切った状態。



④Ａが緩まないようにＢを回して取り外し、そこから薬液を注入する。（図４）



＊ ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
＊＊ ・本品のコネクタはISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)であるため、規格に適合する製品と接続すること。
［当該コネクタ規格には互換性はないので、異なる規格の製品同士は接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。］（１）（２）（３）
＊＊ ・ISO80369-6適合製品は、内箱に麻酔相互接続防止コネクタの表示がある。

【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）＞
・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おそれがある。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おそれがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残のおそれがある。］

＜重要な基本的注意＞
・無菌操作で行うこと。
・使用前、各接続部がしっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び漏れについて、定期的に確認すること。
・使用中は、カテーテルの折れ曲がりやつぶれ、引き伸ばし等に注意すること。カテーテルが閉塞するおそれがある。

＊＊ ＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞
１）併用注意（併用に注意すること）
・ポリカーボネート製のコネクタ等は、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品に使用する場合は、本品のひび割れについて注意すること。［薬液により本品にひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。なお、過度の締め付け及び繰り返しの締め付け等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］

＜不具合・有害事象＞
１）不具合
・カテーテルの破損（折れ、つぶれ、ねじれ、破断）、コネクタの破損、接続部の漏れ
２）有害事象
・感染、血管内迷入、硬膜外血腫、硬膜外膿瘍、カテーテル遺残、くも膜下腔迷入

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞
・内箱の使用期限欄を参照のこと。［自己認証（自社データ）による。］

【主要文献及び文献請求先】
＊ ＜主要文献＞
（１）厚生労働省　医政総発1004第１号
（平成29年10月）
（２）日本医療機器産業連合会　医機連発第187号
（平成29年3月）
（３）厚生労働省　医政総発1227第１号
（平成29年12月）

【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　株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

＊9X00050-10＊