** 2019年4月改訂 （第 17 版）
* 2018年10月改訂 （第 16 版）
医療機器承認番号 20100BZZ00789000

機械器具 74 医薬品注入器
高度管理医療機器 脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット 34842003

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）

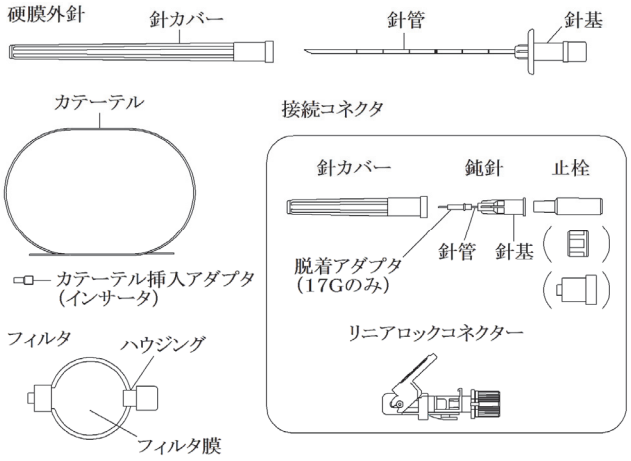
＜使用方法＞

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。］

【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）の組み合わせよりなる。また 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ー： 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ーのタイプがある。

＜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	輸液用アクセサリーセット	70326001
フィルタ	麻酔用フィルタ	70450000
リニアロックコネクター鈍針	カテーテルコネクタ	32339000

【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。

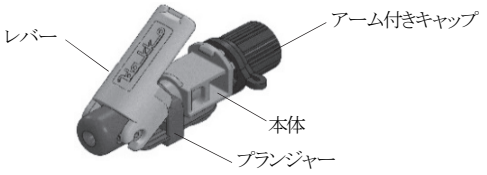
【使用方法等】

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靭帯を固定する。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） 硬膜外針を棘間靭帯にとどめ、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、硬膜外針を黄靭帯まで通過させる。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のを確認する。
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。

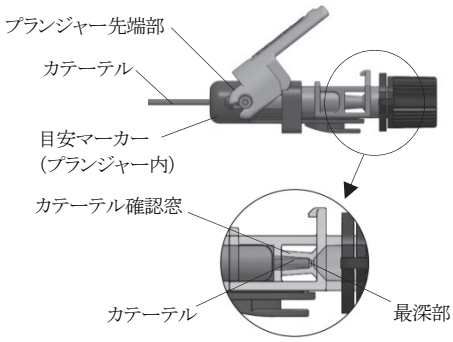
2. リニアロックコネクターの使用方法

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ー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)

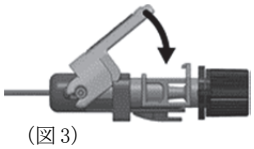


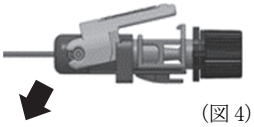
(図 1)

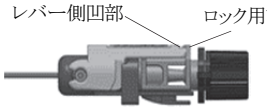
(図 2)

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)、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。

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)


(図 3)

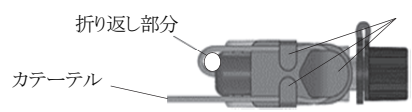

(図 4)



(図 5)

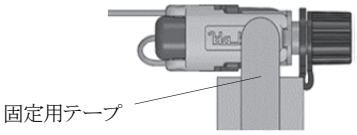
④ アーム付きキャップを取り外し、注射筒等の注入器を接続する。

⑤ プランジャー裏面のフックにカテーテルをかける。(図 6)



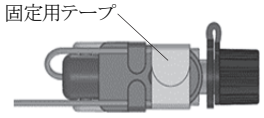
(図 6)

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)



(図 7)

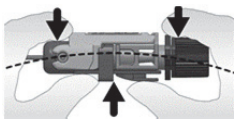
⑦ 残りの剥離紙を取り外し、本品に固定用テープを巻き付ける。(図 8)

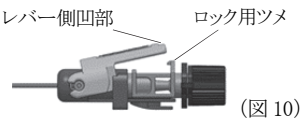


(図 8)

3) カテーテルの接続を解除する場合

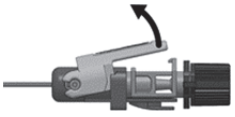
① 本品全体を湾曲させて、レバー側凹部とロック用ツメの固定を解除する。湾曲させる際は、矢印の位置に荷重を加える。(図 9、図 10)

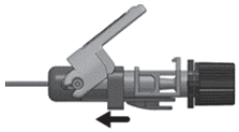

(図 9)



(図 10)

② レバーを引き上げる。(上側ロック機構の解除) (図 11)

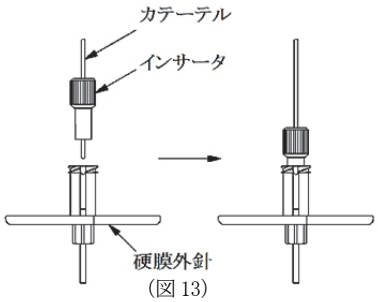

(図 11)


(図 12)

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ーより取り外す。

3. インサータの使用方法(図 13)

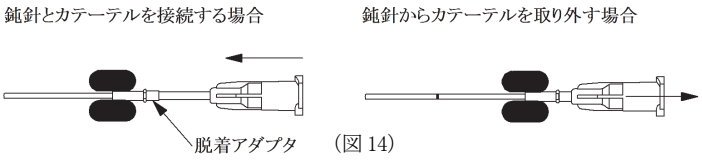
1) カテーテルをインサータに挿入する。
2) 硬膜外針の針基に接続し、カテーテルを挿入すること。
3) カテーテル挿入後は、取り外す。
4) 硬膜外針へのカテーテルの挿入が容易になる。



(図 13)

4. 脱着アダプタの使用方法(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。



(図 14)

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ー、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

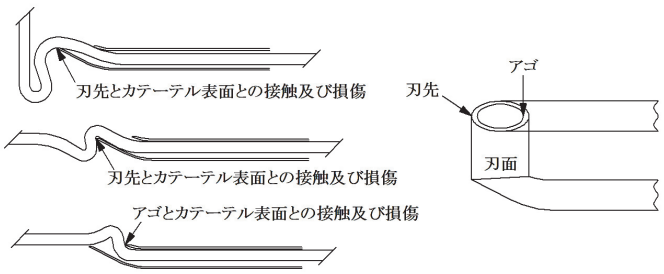
1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
＊ 2) 本品のオスメス嵌合部が ISO80369-6 対応の場合、ISO80369-6 に適合する製品と接続すること。
＊ 3) ISO80369-6 であるかどうかは、包装表示で確認すること。
4) 鉗子で各構成品を把持したり、鋭利な器具を接触させないこと。
[破損する可能性がある。]
5) カテーテルと接続コネクタ(リニアロックコネクター)の接続部には力を加えないこと。
[カテーテル接続コネクタ(リニアロックコネクター)から外れ、汚染される危険性がある。]

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。]
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。］

4. リニアロックコネクター

1) リニアロックコネクター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ー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ー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ー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ー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ー使用時、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. 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、エアベ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＞

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。

＜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 偶発的硬膜誤穿刺
⑧ 局所麻酔薬血管内注入
⑨ 硬膜下注入、くも膜下注入
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

R100 古紙配合率100%再生紙を使用しています