

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

ペリフィックス

再使用禁止

**【警告】

<使用方法>

- カテーテルとカテーテルコネクタの接続部には絶対に力を加えないこと。[カテーテルが外れて汚染されることがある。]
- 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。切断した場合、硬膜外腔への遺残の危険性がある。]
- 次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要な場合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。]

**【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 以下の患者には使用しないこと
 - 一血液凝固障害を持つ患者
 - 一穿刺部位周辺の皮膚感染がある患者
 - 一敗血症患者

その他、持続局所麻酔手技に関する基本的な禁忌事項については医学書を参照すること。

<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。
[カテーテルが切断される恐れがある。]
- LOR シリンジは、局所麻酔薬の注入には使用しないこと。
[逆流する恐れがある。]
- LOR シリンジは、造影剤等の高圧注入には使用しないこと。
[破損する恐れがある。]
- フィルタの耐圧は以下の通りである。注入の時は、これ以上の陽圧はかけないこと。
 - 1) フラットタイプ: 1,034kPa (150psi)
 - 2) ロフメッドタイプ: 600kPa (87psi)
 [過剰圧によってメンブレンフィルターが損傷する可能性がある。]

<併用医療機器>

- 本品に組み込みの FX カテーテルを使用中に核磁気共鳴画像診断装置(MRI)を併用しないこと。[誘導電流により FX カテーテルの温度が上昇することがあるため。また、FX カテーテルが MRI の画像に影響を与えることがあるため。]
- LOR シリンジ、カテーテルコネクタ、フィルタ、オスメスアダプタ、シリンジ等を通してアルコール、フェノール等を含む薬液を注入しないこと。

【相互作用の項参照】

- LOR シリンジ、カテーテルコネクタ、フィルタ、オスメスアダプタ、シリンジ等の接合部分をアルコールを含む消毒剤で拭かないこと。[相互作用の項参照]
- フィルタを通して脂溶性等のエマルジョン系薬剤、血液凝固剤の薬剤を注入しないこと。[相互作用の項参照]
- カテーテルの表面を「トリクロロエチレン」、「酢酸エチル」、「アセトン」、「メチルエチルケトン」、「ブタノン」、「ベンゼン」、「メタノール」、「セルロース系希釈液」等の有機溶剤、もしくは、アルコールを含む消毒剤で拭かないこと。[相互作用の項参照]

*【形状・構造及び原理等】

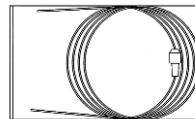
● 構成

本品は、①硬膜外針、②カテーテル、③カテーテルコネクタ、④フィルタ、⑤オスメスアダプタ、⑥LOR シリンジ及び、⑦カテーテル固定シールの中から適宜組み合わせ包装されたものである。

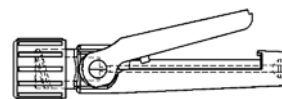
①硬膜外針



②カテーテル

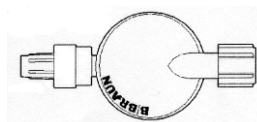


③カテーテルコネクタ

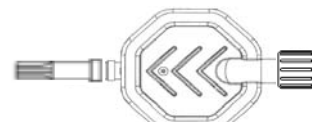


④フィルタ

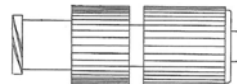
1) フラットタイプ



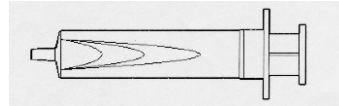
2) ロフメッドタイプ



⑤オスメスアダプタ



⑥LOR シリンジ



⑦カテーテル固定シール



- 本品に組み込まれる硬膜外麻酔用カテーテルのサイズ及び適合する穿刺針

呼称	カテーテルのサイズ (公称ゲージサイズ)	適合する穿刺針 (公称ゲージサイズ)
18G タイプ	20G	17G-18G
16G タイプ	19G	16G

- 体液・薬液に接する主な原材料

硬膜外針(針管): ステンレス鋼 SUS304

カテーテル: ポリアミド樹脂、ポリウレタン、ステンレス鋼(ニッケルを含む)、アセテート

カテーテルコネクタ: ABS 樹脂、ポリプロピレン

フィルタ: スチレン/アクリロニトリル共重合体、ポリアミド樹脂

ポリエチレンテレフタレート、ポリカーボネート樹脂

オスメスアダプタ: ポリ塩化ビニル

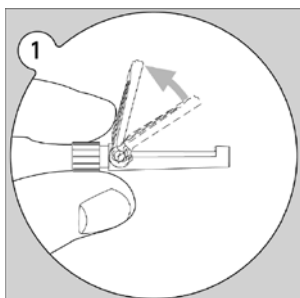
LOR シリンジ: ポリプロピレン、ポリオレフィンエラストマー

【使用目的又は効果】

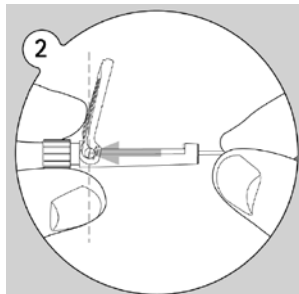
本品は局所麻酔(硬膜外麻酔、脊椎麻酔)及び神経ブロックに使用する。

*【使用方法等】

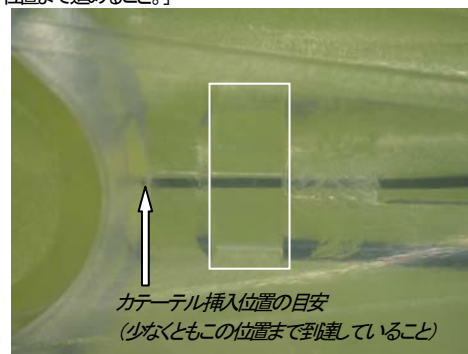
1. ロスオペリジスタンス(以下LOR)シリンジを用いる場合にあっては、硬膜外針を硬膜外腔付近まで穿刺したところでLORシリンジ内に生理食塩液を入れ、スタイレットを抜いた硬膜外針と接続した後、LOR法により硬膜外針を硬膜外腔まで押し進め硬膜外腔を確保した後、シリンジを外す。LORシリンジを用いない場合にあっては、硬膜外針を直接穿刺し硬膜外腔付近に達した後、スタイレットを抜き、ハンギングドロップ法等により、硬膜外腔を確保する。
 2. カテーテルをカテーテルガイドと共に硬膜外針のハブにはめ、次いで硬膜外針を通して、硬膜外腔へカテーテルを挿入する。(この際カテーテルを絶対に引き戻さないように注意すること。)
 3. 必要な長さだけ、カテーテルを進めたところで、カテーテルをしっかりとおさえながら、硬膜外針をぬき取る。
 4. カテーテルコネクタを接続する。
- カテーテルコネクタのハウジングスナップをできるだけ開く。 (図-1)



- カテーテルの深部マーカーが入っていない側の断端をコネクタハウジング先端のじょうご型の挿入孔に挿入する。カテーテルはコネクタハウジングの挿入孔の最も深い位置まで挿入すること。
- カテーテルが一定以上進まないところ(図2の点線の位置)まで挿入されていることを目視より確認すること。カテーテルがコネクタハウジング内の正しい位置に無い場合、カテーテルが閉塞し、その後の注入が行えない場合がある。(図-2)



- カテーテルの挿入状態は、ハウジングスナップを閉じた後、その上面からも確認することができる。(写真-1、及び2)
写真-1はコネクタハウジング最深部付近を示している。ハウジングスナップを閉じた際、写真内白枠で示した位置にある透明部よりもカテーテル断端が奥まで挿入され、しかも矢印で示した位置まで到達していることを確認すること。
[矢印で示した位置までカテーテルが到達していない場合は、カテーテルを正しい位置まで進めること。]



(写真-1)

- カテーテルにペリフィックス・ワンを用いた場合は、カテーテルの目盛りで、カテーテルがコネクタのハウジング内の最適な位置まで到達している事を、確認することができる。(写真-2)

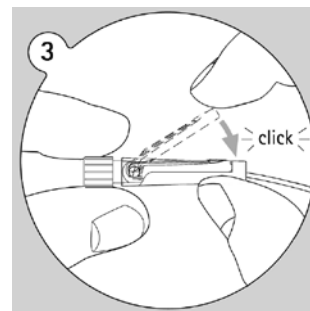
写真-2はコネクタハウジング先端付近を示している。ペリフィックス・ワンカテーテルをコネクタに挿入する際は、カテーテルの目盛りが少なくともコネクタハウジング先端の開口部の位置に到達していることを確認すること。

[目盛りが先端の開口部に到達していない場合は挿入深度が不十分である。]

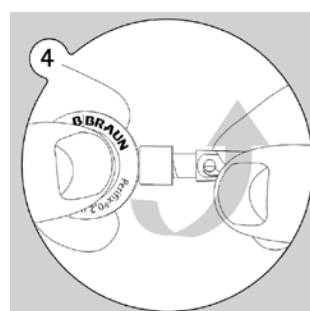


(写真-2)

- コネクタハウジングとハウジングスナップの先端同士がしっかりと噛み合うまでハウジングスナップを押し込む。この際、クリック音がするところまでハウジングスナップを押し込むことで、確実にカテーテルを固定する。(図-3)



- カテーテルの断端が濡れている場合、外れやすくなる事がある。この場合、乾かした清潔なガーゼ等で断端をふき取り、再度コネクタに接続すること。
- カテーテルの断端に油脂分が付着した場合、外れやすくなる事がある。この場合、新しいコネクタに交換する等の処置を行なうこと。
- キャップを外し、フィルタに接続する。(図-4)



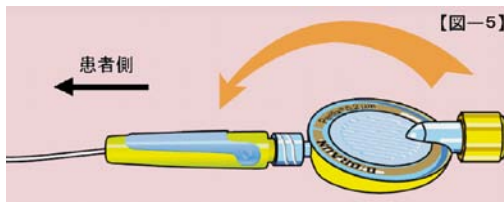
5. フラットタイプの場合は、メスルー接続口に接続されたオスメスアダプタの保護キャップを外す。
6. オスメスアダプタの注入口より麻酔剤、薬剤を注入する。
7. ロウメッドタイプの場合は、メスルー接続口に接続された保護キャップを外し、麻酔剤、薬剤を注入する。
- オスメスアダプタの注入口及び、ロウメッドタイプのメスルー接続口に他の器具を接続する場合、過度の力は加えない様に注意すること。
8. カテーテルとコネクタの接続部に力が掛かるのを防ぐため、付属のカテーテル固定シールを用いてカテーテルを固定する。

＜カテーテル固定シールによるカテーテルの固定方法＞

カテーテルをフィルタに固定する場合、本品に付属している固定シールを用いること。以下に固定方法の一例を示す。

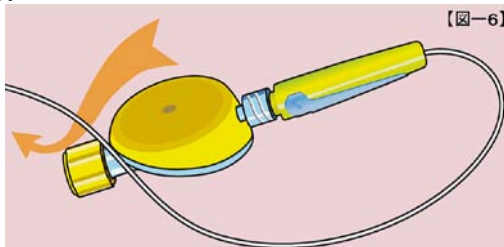
- コネクタの継がっていない側のフィルタの接続口をカテーテルの患者側に反転させて、カテーテルのループを作る。

【図-5】



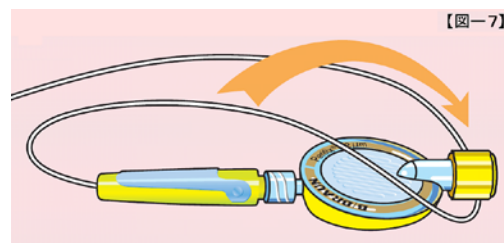
- コネクタの継がっていない側のフィルタの接続口、カテーテルのループを引っ掛ける。

【図-6】



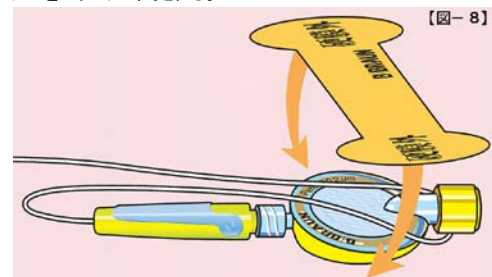
- フィルタを元の位置に戻す事で、ループを完成させる。

【図-7】



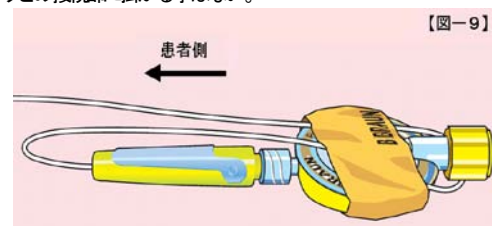
- 付属の固定シールをカテーテルのループの上から、フィルタを包む様に貼り、カテーテルをフィルタに固定する。

【図-8】



- カテーテルを患者側に引っ張り、フィルタのハウジングにカテーテルがしっかりと固定されている事を確認すること。カテーテルを引っ張力がフィルタ本体に掛かり、コネクタとの接続部に掛かる事はない。

【図-9】



【使用方法に関連する使用上の注意】

1) LORシリンジ使用上の注意

- 麻酔薬をカテーテルから硬膜外腔に注入する際には、プラスチック製LORシリンジは使用しないこと。薬液が逆流することがある。
- 通常のディスプレイシリンジかガラス製のシリンジを使用すること。
- プラスチック製LORシリンジはロスオブレジスタンス法で硬膜外腔を確認する場合にのみ使用すること。
- このシリンジは空気もしくは生理食塩液が吸引できる。
- 衛生上の理由から本シリンジで生理食塩液等を吸引した後は、すぐに使用すること。
- LORシリンジに斜め方向の力をかけて押すと液漏れを起こす場合がある。プランジャーは垂直方向に押すこと。

2) フィルタ使用上の注意

① 薬液の注入

- フィルタを通して薬液を注入する際は 10mL又はそれ以上の容量のシリンジを使用すること。
- 小容量のシリンジを使用すると高い注入圧が掛かり、フィルタが破損することがある。
- フィルタの耐圧は以下の通りである。
 - 1) フラットタイプ: 1,034kPa (150psi)
 - 2) ロウメッドタイプ 600kPa (87psi)

② エアブロックの防止

- 使用時のエアブロックを防止する為、使用前に生理食塩液等で充満し、十分に気泡を取り除くこと。

③ キャップの取扱い

- 本品に付属のフィルタ・フラットタイプのオス側接続口のキャップをはずす際は、キャップ先端を斜めに押す様にしてはまずすこと。

④ 他の器具との接続

- 他の器具とフィルタ・フラットタイプを接続する際には必ず、オスメスアダプタを接続してから行うこと。接続口が割れる恐れがある。
- 他の器具とオスメスアダプタ及び、ロウメッドタイプのメスルー接続口を接続する際には過剰な力を加えないように注意すること。接続口が割れる恐れがある。

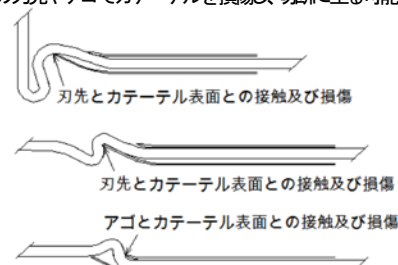
3) カテーテルコネクタ使用上の注意

- ① カテーテルをカテーテルコネクタに接続後、ハウジングスナップを閉じた際に、ハウジングスナップの透明な窓で、カテーテル先端がこの部位よりも奥まで挿入されていることを確認すること。
- ② カテーテルコネクタの薬液注入口に他の器具を接続する場合は、以下の点に注意すること。
 - 本品の薬液注入口にキャップ、フィルタ、LORシリンジや注入用シリンジ、三方活栓、延長チューブ、もしくは注入用ポンプ等を付けはまずすする際は、必ず、コネクタ本体を保持すること。
 [締め付けキャップを保持した場合、締め付けが緩み、カテーテルがはずれる場合がある。]

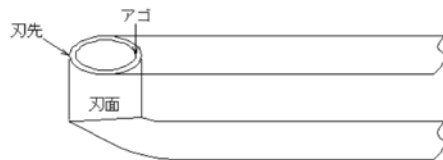
4) カテーテル操作上の注意

- 無菌的操作に注意し、カテーテルの先端 4~5cm の部分を触らずに操作を行うこと。
 - カテーテル先端を保持する必要がある場合はカテーテルガイドを使用して操作すること。
 - 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腔先端から 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、硬膜外腔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。]
- 硬膜外腔を抜き始めたら、再挿入しないこと。
- [硬膜外腔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。]

**



【図-10】穿刺針とカテーテルの接触及び損傷の例



【図-11】穿刺針 刃先の名称

**【 使用上の注意 】

[一般的な注意事項]

- 1) 本品は医療用以外には使用しないこと。
- 2) 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
 - ① 本品の滅菌包装に破損やピンホール等の異常のないことを確認した上で開封すること。更に本品自体の使用に差し支える変形、変色、亀裂、破損、異物付着、及び汚染のないことを確認すること。
 - ② 全ての接続が正確かつ安全であることを確認すること。
 - ③ 本品の組み立て及び接続に関しては、細菌等の汚染が起こらないように十分に注意すること。
- 3) 本品の使用中は次の事項に注意すること。
 - ① 本品の全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ② 本品及び本品によるものと判断される患者の異常を認めた場合には直ちに患者の安全をはかる処置を講じ、患者の安全を確認したのち、本品を状況に応じた適切な方法により取り除くこと。
 - ③ 本品に組み込まれている硬膜外カテーテルは、硬膜外腔等への挿入後、7 日間を限度に新品に交換すること。

[相互作用]

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール、フェノール等を含む医薬品	LOR シリンジ、カテーテルコネクタ、フィルタ、オスメスアダプタ、シリンジ等を通じて注入しないこと	薬剤によりひび割れを生じることがある
アルコールを含む消毒剤	LOR シリンジ、カテーテルコネクタ、オスメスアダプタ、フィルタ、シリンジ等の接続部分を拭かないこと	薬剤によりひび割れを生じることがある
脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液凝固剤	フィルタを通して注入しないこと	フィルタの閉塞を生じることがある
「トリクロロエチレン」、「酢酸エチル」、「アセトン」、「メチルエチルケトン」、「ブタノン」、「ベンゼン」、「メタノール」、「セルロース系希釈液」等の有機溶剤、もしくは、アルコールを含む消毒剤	カテーテルの表面を拭かないこと	深部マーカークが溶解して消える事がある。

[有害事象]

持続硬膜外麻酔に伴う合併症として、以下のような症状は、一般的に良く知られている。

- 偶発的硬膜穿刺
- 局所麻酔薬も膜下注入、全脊髄も膜下麻酔
- 局所麻酔薬血管内注入
- 硬膜下注入
- 局所麻酔薬中毒
- 低血圧
- 硬膜外血腫、膿瘍形成
- 前脊髄動脈閉塞症
- 尿閉
- 血栓等によるカテーテルの閉塞
- 靱帯内でのカテーテルの圧迫による抜去困難

持続硬膜外麻酔はこれらの合併症の治療に習熟したスタッフにより、適切な設備の整った施設で行われることが望まれる。

*【 保管方法及び有効期間等 】

● 貯蔵・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。

- 1) 高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- 2) 水濡れに注意すること。
- 3) 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。

● 使用期限

・本品に表示されている「使用期限(自己認証による)」までに使用すること。

・【操作方法又は使用方法】、【使用上の注意】に記載された使用前の確認・点検等において、本品に異常や不具合が認められた時、及び異常や不具合が疑われる時は、新しい製品と交換すること。

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】

製造販売元: ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口: マーケティング部 TEL: 03-3814-2704

製造元: ビー・ブラウンエースクラップ株式会社 栃木工場