

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

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 以下の患者には使用しないこと。[重篤な有害事象が発生する危険性がある。重大な有害事象の項を参照。]
- ー 血液凝固障害を持つ患者
- ー 穿刺部位周辺の皮膚感染がある患者
- ー 敗血症患者
- ー 局所麻酔薬への過敏性、及び手技に使用されるその他の器具の原材料に対して過敏性の既往歴がある患者

＜使用方法＞

- フィルタを通して脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等の薬剤を注入しないこと。[フィルタの閉鎖を生じることがある。]
 - 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。[深部マーカーが溶解して消えることがある。]
 - LOR シリンジ(プラスチック製)、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、三方活栓等を通してアルコール、フェノール等を含む薬剤を注入しないこと。[ひび割れを生じることがある。]
 - カテーテルコネクタ、フィルタ、オスメスアダプタ、三方活栓等の接触部分をアルコールを含む消毒剤で拭かないこと。[ひび割れを生じることがある。]
- ＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
- 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。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。]

【形状・構造及び原理等】

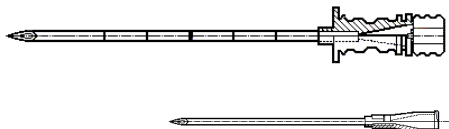
● 構成

本品は局所麻酔に使用される①穿刺針、②カテーテル、③カテーテルコネクタ、④フィルタ、⑤LOR シリンジ及び、⑥カテーテル固定シールを主体に硬膜外麻酔に必要とされる基本部品(付属品)の組み合わせで構成されている。

神経麻酔分野に該当する製品のコネクタは ISO80369-6(神経麻酔用コネクタ)規格に適合している。

①穿刺針

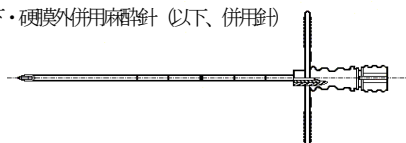
1) 神経ブロック針



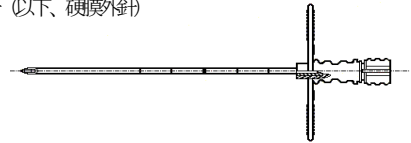
2) 脊髄麻酔針 (以下、脊髄針)



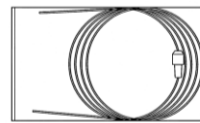
3) 脊髄くも膜下・硬膜外併用麻酔針 (以下、併用針)



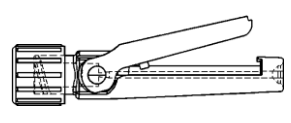
4) 硬膜外麻酔針 (以下、硬膜外針)



②カテーテル

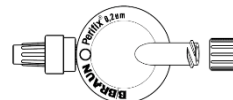


③カテーテルコネクタ

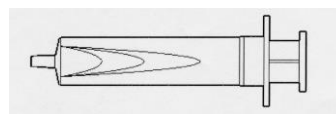


④フィルタ

・フラットタイプ



⑤LOR シリンジ



⑥カテーテル固定シール



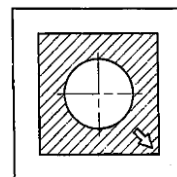
⑦注射針



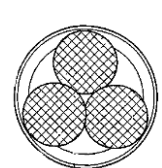
⑧シリンジ



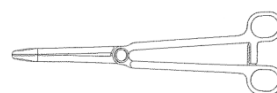
⑨穴開きドレープ



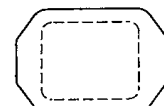
⑩綿球 ⑪カップ



⑫ディスプレイブルピンセット



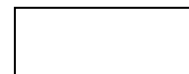
⑬固定用ドレッシング



⑭ガーゼ



⑮超音波ゲル

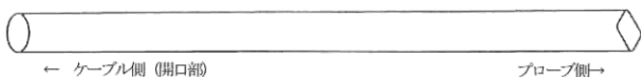


⑯フィルターストロー



⑮プローブカバー

伸長時:



折り畳み時/製品開封時の状態: ⑯ゴムバンド



⑰スティックスポンジ



● 本品を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)
20G タイプ	24G	20G
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

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 (プラスチック製): 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】

以下に代表的な使用方法を記載する。

A. 神経ブロックの手技を行う場合。

1. 神経ブロックを適用する患者の部位を決定する。
2. 院内の基準に従い、穿刺部分を中心に広範囲を消毒し、皮下浸潤麻酔を施行する。
3. スタイレット (内針) 持つ神経ブロック針については、内外針が正しくセットされていることを確認する。
4. スタイレット (内針) を持たない神経ブロック針については、生食等を入れたシリンジをこの時点で接続し、針管内部を満たしておく。
5. 神経ブロック針の保護キャップを外す。
6. 常法に従い、神経ブロック針を目的の部位まで穿刺、挿入する。
7. スタイレット内針を持つ神経ブロック針については、スタイレット (内針) を抜き取り、シリンジを接続し吸引試験をおこなって、血液が逆流しないことを確認する。スタイレット (内針) を持たない神経ブロック針については、接続したシリンジにより、同様に吸引試験を実施する。
8. 以降は局所麻酔薬の注入等と必要な操作を行う。
9. 局所麻酔薬の注入等が完了したら、神経ブロック針を抜去する。

B. 脊髄くも膜下麻酔の手技を行なう場合。

- ① 患者の状態もしくは予定されている穿刺・注入部位等を考慮し、患者の体位を決定する。側臥位、腹臥位、座位から選択する。正中線を確認し、以下に続く手技もそれに従って実施する。
- ② 適切な脊髄針を選択する。ガイド針が製品に付属している場合、併せて使用すること。緊急対応用の器具 (伸管キット及び薬液) を確認し、患者を継続的な観察と監視する。

③ 穿刺部位を広範囲に消毒する。

- ④ 1~1.5mL の局所麻酔薬を脊髄針の穿刺部位から皮下に注入し、皮下組織及び棘上・棘間溝に麻酔を施す。

【ガイド針を使用する場合】

- ⑤ ガイド針の保護キャップを外し、予定していた穿刺部位から穿刺する。
- ⑥ ガイド針が棘間溝に到達した後、左手の親指と人差し指でガイド針を固定する (操作者が右利きの場合)。
- ⑦ 脊髄針の保護キャップを外し、スタイレット (内針) を組み込んだまま、ガイド針を通して進める。黄韌帯を通過した後、特徴的な「硬膜穿刺感」が生じ、脊髄腔にも膜下腔に到達する。

【ガイド針を使用しない場合】

- ⑧ 脊髄針の保護キャップを外し、スタイレット (内針) を組み込んだ状態で、組織の違いによる抵抗の変化を確認しながら脊髄針を進める。黄韌帯を通過した後、特徴的な「硬膜穿刺感」が生じ、脊髄腔にも膜下腔に到達する。
- ⑨ 脊髄腔からスタイレット (内針) を抜去し、CSF (髄液) の漏出を注意深く確認する。
- ⑩ 局所麻酔薬を注入する前、及び直後、くも膜下腔から髄液を吸引し、異常のないことを確認する。局麻薬の製造元の提供する用法に従い、局麻薬を注入する。
- ⑪ 局麻薬の注入が終了した後、脊髄針を抜去し、清潔な「棉擔」などを穿刺部位に貼付する。
- ⑫ 局所麻酔薬が拡散するように局麻薬の種類 (高比重・等比重・低比重等) に応じて、患者の向きを変えて適切な体位をとる。
- ⑬ 冷却した生理食塩液等のボトルを皮膚に接触させる方法もしくはピンブリック法等の適切な方法で、麻酔域を注意深く確認する。求める神経の支配領域をみて、運動・知覚・交感の各神経の完全なブロックに到達した後、手術を開始する。

C. 脊髄くも膜下・硬膜外併用麻酔の手技を行なう場合。

- 1) 患者の状態もしくは予定されている穿刺・注入部位等を考慮し、患者の体位を決定する。側臥位、腹臥位、座位から選択する。正中線を確認し、以下に続く手技もそれに従って実施する。
- 2) 適切な併用針を選択する。緊急対応用の器具 (伸管キット及び薬液) を確認し、患者を継続的な観察と監視する。
- 3) 穿刺部位を広範囲に消毒する。
- 4) 1~1.5mL の局所麻酔薬を硬膜外針の穿刺部位から皮下に注入し、皮下組織及び棘上・棘間溝に麻酔を施す。
- 5) 併用針の保護キャップを外し、スタイレット (内針) を組み込んだ状態で、組織の違いによる抵抗の変化を確認しながら併用針を進める。黄韌帯に到達した後、併用針から内針を抜く。
- 6) ロスオブレジスタンス (以下LOR) シリンジを用いる場合にあっては、LORシリンジ内に空気もしくは生理食塩液等を入れ、内針を抜いた併用針と接続した後、LOR法により併用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、内針を抜いたのち、ハンギングドロップ法等により、硬膜外腔を確保する。

【ドッキングシステムを使用する場合】

- 7) 併用針のハブ基、付属品のドッキングシステムを併用針の外針針基に設置する。
- 8) 脊髄針の保護キャップを外し、スタイレット (内針) を組み込んだまま、ドッキングシステムの開口部を通して併用針の内部を進める。
- 9) 併用針の先端に設置された専用の開口部から、脊髄針の先端が突出すると硬膜を穿刺し、特徴的な「硬膜穿刺感」が生じた後、脊髄腔にも膜下腔に到達する。
- 10) ドッキングシステムを時計回りに回転させることで、脊髄針の位置を固定する。脊髄腔からスタイレット (内針) を抜去し、CSF (髄液) の漏出を注意深く確認する。局所麻酔薬を注入する前、及び直後、くも膜下腔から髄液を吸引し、異常のないことを確認する。局麻薬の製造元の提供する用法に従い、局麻薬を注入する。
- 11) 局麻薬の注入が終了した後、ドッキングシステムを反時計回りに回して緩め、脊髄針と共に抜去する。引き続き、硬膜外麻酔用カテーテルを挿入する。
- 12) 硬膜外麻酔用カテーテルの操作については、D. 硬膜外麻酔の手技のカテーテルの操作の項を参照する。

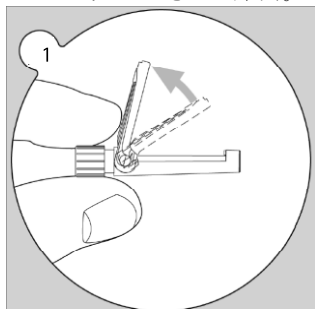
[ドッキングシステムを使用しない場合]

- 13) 有痛針の保護キャップを外し、スタイレット（内針）を組み込んだまま、併用針のハブ基を通して併用針の内部に届める。
- 14) 併用針の先端に設置された専用の開口部から、有痛針の先端が突出すると硬膜を穿刺し、特徴的な「硬膜穿刺感」が生じた後、有痛針のくも膜下腔に到達する。
- 15) 有痛針が不意に動かないように注意しながらスタイレット（内針）を抜き、CSF（髄液）の漏出を注意深く確認する。
局所麻酔薬を注入する前、及び直後、くも膜下腔から髄液を吸引し、異常のないことを確認する。局麻薬の製造元の提供する用法に準い、局麻薬を注入する。
- 16) 局麻薬の注入が終了した後、併用針のハブ基から、有痛針を抜き取る。引き続き、硬膜外麻酔用カテーテルを挿入する。
- 17) 硬膜外麻酔用カテーテルの操作については、D. 硬膜外麻酔の手技のカテーテルの操作項目を参照する。

D. 硬膜外麻酔の手技を行なう場合

- 1) 患者の状態もしくは予定されている穿刺・注入部位等を考慮し、患者の体位を決定する。側臥位、腹臥位、座位から選択する。正中線を確認し、以下に続く手技もそれに従って実施する。
- 2) 適切な硬膜外針を選択する。緊急応用の器具（針管キット及び薬液）を確認し、患者を継続的に適切に確実に監視する。
- 3) 穿刺部位を広範囲に消毒する。
- 4) 1〜1.5mLの局所麻酔薬を硬膜外針の穿刺部位から皮下に注入し、皮下組織及び棘上・棘間韌帯に麻酔を施す。
- 5) 硬膜外針の保護キャップを外し、スタイレット（内針）を組み込んだ状態で、組織の弾力による抵抗の変化を確認しながら硬膜外針を進める。韌帯帯に到達した後、硬膜外針から内針を抜く。
- 6) LORシリンジを用いる場合にあっては、LORシリンジ内に空気もしくは生理食塩液等を入れ、内針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、内針を抜いたのち、ハンギングドロップ法等により、硬膜外腔を確保する。
- 7) この位置で硬膜外針のハブ基にシリンジ等を接続して吸引試験を行い、血液や髄液が流出しないことを確認する。
- 8) 局麻薬の製造元の提供する用法に従い、必要に応じて硬膜外針から局麻薬を注入する。
- 9) 局麻薬の注入が終了した後、硬膜外麻酔用カテーテルを挿入しない場合は、硬膜外針と共に抜去して手技を終了する。
- 10) 引き続き、硬膜外麻酔用カテーテルを挿入する。
- 11) カテーテルをカテーテルガイドと共に硬膜外針のハブ基にはめ、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。）
- 12) 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、硬膜外針をめき取る。
- 13) 以下の手順に従いカテーテルコネクタを接続する。

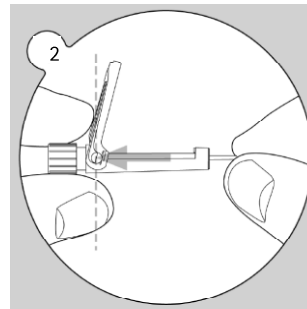
- コネクタのハウジングスナップをできるだけ開く。 (図—1)



- カテーテルの深部マーカーのついていない側の樹脂部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により確認すること。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。

(图—2)



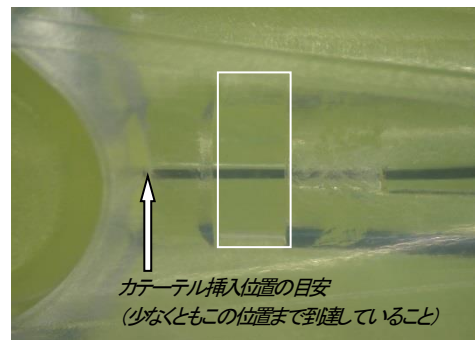
- カテーテルの挿入状態は、ハウジングスナップを閉じた後に、その上面からも確認することができる。(写真-1、及び2)

写真-1はコネクタハウジング最隣接近を示している。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分よりもカテーテル先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。

〔矢印に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。〕 (写真一)

(写真一

1)

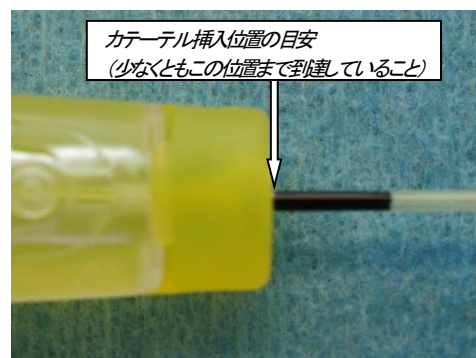


- カテーテルにペリフィックス・ワン及びFX カテーテルを用いた場合は、カテーテルの目盛りで、カテーテルがコネクタのハウジング内の最適な位置まで到達している事を確認することができる。(写真-2)

写真-2はコネクタハウジング先端附近を示している。ペリフィックス・ワンカ
ターテルをコネクタに挿入する際は、カタ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。

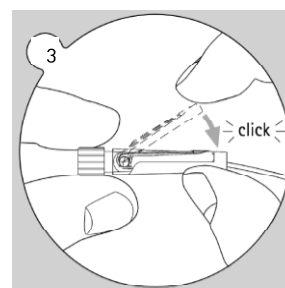
「目盛りが先端の開口部に到達していない場合は挿入深度が不十分である。」

(写真-2)

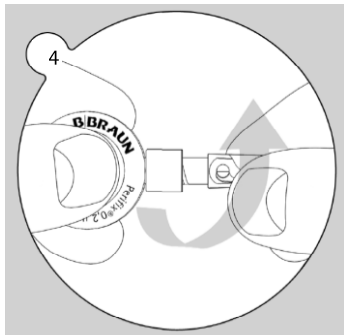


- コネクタハウジングとハウジングスナップの先端同士がしっかりと噛み合うまでハウジングスナップを押し込む。この際、クリック音がするところまでハウジングスナップを押し込むことで、確実にコネクタを固定する。(図—3)

(图—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、乾燥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、清潔なガーゼ等で油分を取り除き新しいコネクタに交換する等の処置を行なうこと。
- 保護キャップを外し、フィルタに接続する。【図-4】

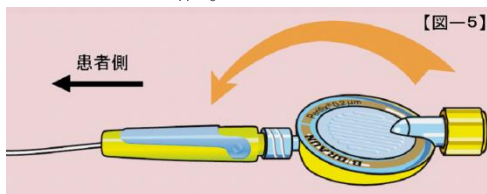


- 14) フィルタのメス口に接続された保護キャップを外す。
- 15) フィルタの注入口より麻酔剤、薬剤を注入する。
- メス口に他の器具を接続する場合、過度の力は加えない様に注意すること。
- 16) カテーテルとコネクタの接続部に力が掛かるのを防ぐため、付属のカテーテル固定シール等を用いてカテーテルを固定する。

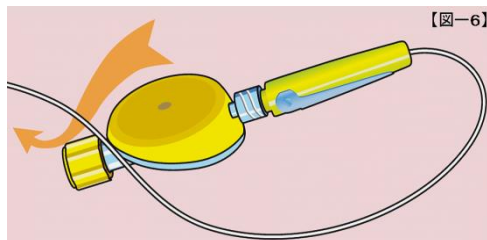
<カテーテル固定シールによるカテーテルの固定方法>

本品にカテーテル固定シールが付属している場合は、カテーテル固定シールを用いてカテーテルをフィルタに固定する。以下に固定方法の一例を示す。

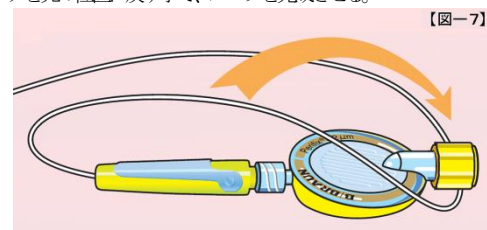
- コネクタの紐がついていない側のフィルタの接続口をカテーテルの患者側に反転させて、カテーテルのループを作る。【図-5】



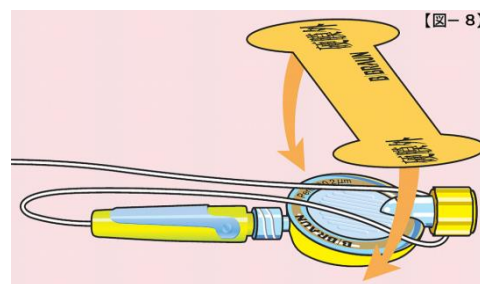
- コネクタの紐がついていない側のフィルタの接続口に、カテーテルのループを引っ掛ける。【図-6】



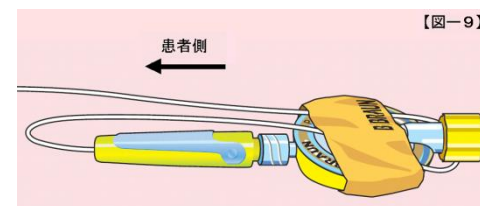
- フィルタを元の位置に戻す事で、ループを完成させる。【図-7】



- 付属のカテーテル固定シールをカテーテルのループの上から、フィルタを包囲するように貼り付け、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。カテーテルを引く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がない。【図-9】



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 本品付属のシリリンジは経鼻挿入の高圧注入器として使用しないこと。[破損する恐れがある。]
- 本品付属のジェルは人体に直接使用しないこと。
[プローブとプローブカバーの導電性を高める為のジェルであるため。]

1) LOR シリ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は、プラスチック製LOR シリリンジは使用しないこと。薬剤が逆流することがある。
- 通常のディスプレイシリリンジはガラス製のシリリンジを使用すること。
- プラスチック製LORシリリンジはロスオペレジスタンス法で硬膜外腔を確認する場合のみ使用すること。
- このシリリンジは空気もしくは生理食塩水を吸引できる。
- 衛生上の理由から本シリリンジで生理食塩水を吸引した後は、すぐに使用すること。
- LOR シリ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。プランジヤーは垂直方向に押すこと。

2) フィルタ使用上の注意

① 薬剤の注入

- フィルタを通して薬剤を注入する際は 10mL 又はそれ以上の容量のシリリンジを使用すること。
- 小容量のシリ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。

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、使用前に生理食塩水等で充填し、十分に気泡を取り除くこと。

③ 保護キャップの取り外し

- 本品付属のフィルタ・フラットタイプのオス側接続部の保護キャップをはずす際は、保護キャップ先端部を下方に折るよう外すこと。

④ 他の器具との接続

- 他の器具とフィルタのメス口を接続する際は過剰な力を加えない事に注意すること。接続口が壊れる恐れがある。
- フィルタに接続器具のオス口部を接続する際は、ゆっくり(又は軽く)締め、180~270 度付近を目安にオス口が動けなくなったところで止めてください。また、接続口の壊れ等を防止するため、これ以上の締め付けはしないで下さい。

3) カテーテルコネクタ使用上の注意

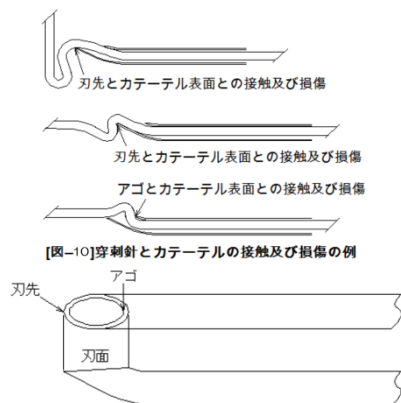
- カテーテルをカテーテルコネクタに接続後、ハウジングスナップを閉じた際に、ハウジングスナップの透明な窓で、カテーテル先端部がこの窓よりも奥まで

挿入されていることを確認すること。

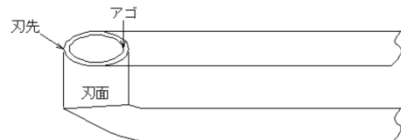
- カテーテルとカテーテルコネクタの接続部には絶対に力を加えないこと。[カテーテルが外れて汚染されることがある。]
 - カテーテルコネクタの薬液注入孔に他の器具を接続する場合は、以下の点に注意すること。
 - 本品の薬液注入孔は ISO80369-6(神経麻酔用コネクタ)対応のため、ISO80369-6 適合する製品と接続すること。
 - 本品の薬液注入孔に保護キャップ、フィルタ、LORシリンジや注入用シリンジ、三方活栓、延長チューブ、もしくは注入用ポンプ等を付加しずしする際は、必ず、コネクタ本体を保持すること。
- [締め付けキャップを保持した場合、締め付けが緩み、カテーテルがはずれる場合がある。]

4) カテーテル使用上の注意

- 無菌的操作に注意し、カテーテルの先端4～5cmの部分に触らずに操作を行なうこと。
- 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。]
- カテーテルを必要以上で挿入しないこと。カテーテルの挿入硬膜外針先端から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。]
- 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、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

5) ドッキングシステムを併用時に設置する際の注意

- ドッキングシステムを併用時に設置する際、ドッキングシステムの落下しない程度に緩く設置し、強く締め込まないこと。
[脊椎針を挿入できなくなる可能性がある。]

6) ドッキングシステムを脊椎針と併用時に用いた場合の注意

- ドッキングシステムと組み合わせて使用する脊椎針(長さ 125.5mm 以上)を用いる場合、必ず、ドッキングシステムを併用時に設置すること。
[ドッキングシステムを使用しないと、脊椎針の先端が併用針の先端から必要以上で突出し、脊髄管を突き抜ける可能性がある。]

7) 神経ブロックを使用する際の注意

- 感染を防ぐため、神経ブロック施行前に穿刺部位の周囲を適切な消毒薬（パピドンヨードなど）を用いて広範囲に消毒すること。
- 針管・スタイレット（内針）等には、直接手を触れないこと。
- 神経への傷害を防ぐため、神経ブロック施行中に、知覚異常が発生した場合には、穿刺針をそれ以上、進めないこと。

8) 脊椎神経針を使用する際の注意

- あらかじめゲージサイズや長さの確認を行なうこと。
- 針を穿刺する際、過度の力を加えないこと。[針が曲り破損する危険性がある。]
- 先端が骨に接触し、切れ味が悪くなり曲がりが発生した場合は、その脊椎針を使用しないこと。[過度の硬膜穿孔をひきおこし、硬膜穿刺後頭痛の発生の危険性が増大する。]
- 脊椎針を進めている際、何らかの抵抗が感じられた場合は、注意深く向きを変えることで対処すること。この抵抗に逆らって強い力を与えることは絶対に行わないこと。[脊椎針の先端が損傷する可能性がある。]
- スタイレット（内針）のツマミ突起部と針基の凹部が正しくセットされ、穿刺針とスタイレット（内針）の刃面が一致していることを確認した後、使用すること。
[穿刺針を硬膜外腔に正しく挿入できない可能性がある。]

- スタイレット（内針）を抜いた状態で穿刺針を穿刺しないこと。[組織を損傷させる可能性がある。又、組織が穿刺針内に詰まる可能性がある。]
- 穿刺針及びスタイレット（内針）には直接手を触れないこと。[針刺し、感染の可能性はある。]
- 本品の薬液注入孔は ISO80369-6(神経麻酔用コネクタ)対応のため、ISO80369-6 適合する製品と接続すること。

<製品固有の注意事項>

- 髄液の逆流を確認しない状態で麻酔薬を注入しないこと
- スタイレット（内針）を抜去した後、髄液でなく血液が認められた場合、椎間を変更して、新しい穿刺針に交換して穿刺しなすこと。
- 髄液の逆流が確認できない場合、90 度づつ全ての方向に針を回転させ、髄液の逆流が認められるまで、慎重に吸けること。この操作でも髄液の逆流が認められない場合、違う針を用いて椎間を変更して、穿刺しなすこと。
- くも膜下腔到達後、知覚異常（放散痛）が発生したら、麻酔薬を注入せず、新しい穿刺針に交換して穿刺しなすこと。

【使用上の注意】

1. 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おそれがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残の危険性がある。]

2. 重要な基本的注意

- 本品が組み込まれているカテーテルは、挿入後、7 日間を限度に新品と交換すること。
- カテーテルを抜去するときは、挿入時と同じ体立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、体立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強い抵抗を感じる場合は無理に挿入せず、挿入を中止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。]
- 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。]

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医薬品の名称等	臨床定状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI）	本品に組み込みの FX カテーテルを使用しないこと。	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。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。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

〔重大な不具合〕

- 製品の変形、破損、ひび割れ等
- 針の折れや曲げ
- 液漏れ

〔重大な有害事象〕

- 偶発的硬膜脊穿刺
- 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
- 前脊髄動脈症候群
- 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】

1. 保管方法

本品を保管するときは、次の事項に注意してください。

- 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。

2. 使用期間

- ・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。

【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