B BRAUN

** 2023 年 5 月（第 4 版）
* 2020 年 11 月（第 3 版）

承認番号 20200BZY00051000

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症する危険性がある。（重大な有害事象の項を参照。）］
  - 血液凝固障害を持つ患者
  - 穿刺部位周辺の皮膚感染がある患者
  - 敗血症患者
  - 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、三方活栓等の接続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。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的な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

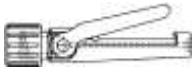
1) 脊髄麻酔針 （以下、脊麻針）

2) 脊髄くも膜下・硬膜外併用麻酔針 （以下、併用針）

3) 硬膜外麻酔針 （以下、硬膜外針）

② カテーテル

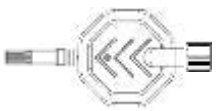
③カテーテルコネクタ



* ④フィルタ

1) フラットタイプ

2) ロワメッドタイプ



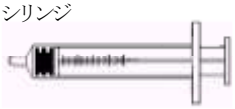
** ⑤ コネクタカバー又はコネクタフルカバー

⑥ ＬＯＲシリンジ

⑦ カテーテル固定シール

⑧ 注射針

⑨ シリンジ



⑩ フィルターストロー

⑪ ディスポーザブルピンセット

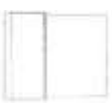
⑫ スティックスポンジ

⑬ 固定用ドレッシング

⑭ 穴開きドレープ
⑮ 綿球
⑯ カップ
⑰ ガーゼ
⑱ 超音波ゲル
⑲ プローブカバー

伸長時：

折り畳み時/ 製品開梱時の状態：



⑳ ゴムバンド

● 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)
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

＊ 穿刺針：ステンレス鋼、ポリカーボネート、シリコーン油、ポリエチレン

＊ 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：ポリプロピレン、TPE

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

＊ ＬＯＲシリンジ（プラスチック製）：ポリプロピレン、シリコーン油、エチレン・プロピレン・ジエンゴム

【 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. 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) 適切な脊麻針を選択する。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（挿管キット及び薬液）を確認し、患者を継続的にかつ確実に観察する。

＊ 3) 穿刺部位を広範囲に消毒し、皮下浸潤麻酔を施行する。

［ガイド針を使用する場合］

4) 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。

5) ガイド針が棘間靭帯に到達した後、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）。

6) 脊麻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。黄靭帯を通過した後、特徴的な「硬膜穿刺感」が生じ、脊麻針がくも膜下腔に到達する。

［ガイド針を使用しない場合］

7) 脊麻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麻針を進める。黄靭帯を通過した後、特徴的な「硬膜穿刺感」が生じ、脊麻針がくも膜下腔に到達する。

8) 脊麻針からスタイレット（内針）を抜去し、CSF（髄液）の漏出を注意深く確認する。

＊ 9) 局所麻酔薬を注入する前、及び直後に、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。局所麻酔薬の用法容量に従い注入する。

＊ 10) 注入終了後、脊麻針を抜去し、清潔な「絆創膏」などを穿刺部位に貼付する。

11) 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。

＊ 12) 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において、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。

B. 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（挿管キット及び薬液）を確認し、患者を継続的にかつ確実に観察する。

＊ 3) 穿刺部位を広範囲に消毒し、皮下浸潤麻酔を施行する。

4) 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。黄靭帯に到達した後、併用針から内針を抜く。

5) 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］

6) 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ハブ基に設置する。

7) 脊麻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に進める。

8) 併用針の先端に設置された専用の開口部から、脊麻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、脊麻針がくも膜下腔に到達する。

＊ 9) ドッキングシステムを時計回りに回転させることで、脊麻針の位置を固定する。脊麻針からスタイレット（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、及び直後に、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。局所麻酔薬の用法容量に従い注入する。

10) 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、脊麻針と共に抜去する。引き続き、硬膜外麻酔用カテーテルを挿入する。

11) 硬膜外麻酔用カテーテルの操作については、C. 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］

12) 脊麻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進める。

13) 併用針の先端に設置された専用の開口部から、脊麻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、脊麻針がくも膜下腔に到達する。

＊ 14) 脊麻針が不用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、及び直後に、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。局所麻酔薬の用法容量に従い注入する。

15) 注入が終了した後、併用針のハブ基から、脊麻針を抜去する。引き続き、硬膜外麻酔用カテーテルを挿入する。

16) 硬膜外麻酔用カテーテルの操作については、C. 硬膜外麻酔の手技のカテーテルの操作の項を参照する。

C. 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。緊急対応用の器具（挿管キット及び薬液）を確認し、患者を継続的にかつ確実に観察する。

＊ 3) 穿刺部位を広範囲に消毒し、皮下浸潤麻酔を施行する。

＊ 4) 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、硬膜外針を穿刺する。黄靭帯に到達した後、硬膜外針から内針を抜く。

5) ＬＯＲシリンジを用いる場合には、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。

＊ 6) 局所麻酔薬の用法に従い、必要に応じて硬膜外針から局麻薬を注入する。

7) 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。

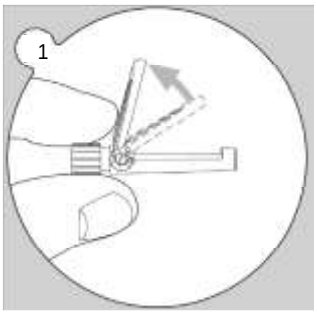
8) 引き続き、硬膜外麻酔用カテーテルを挿入する。

9) 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接続し、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。）

10) 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。

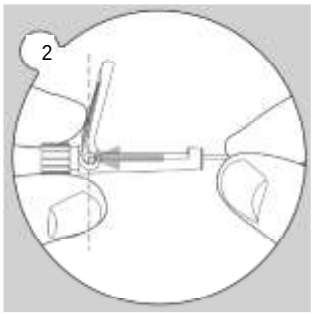
11) 以下の手順に従いカテーテルコネクタを接続する。

● コネクタのハウジングスナップをできるだけ開く。　(図―1)



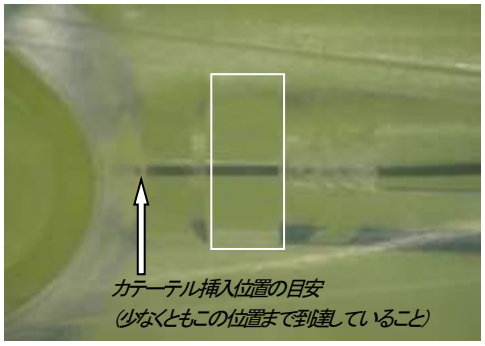
● カテーテルの深部マーカーの入っていない側の断端部をコネクタハウジング先端のじょうご型の挿入孔に挿入する。カテーテルはコネクタハウジングの挿入孔のもっとも深い位置まで挿入すること。

● 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、その後の注入が行なえない場合がある。　(図―2)



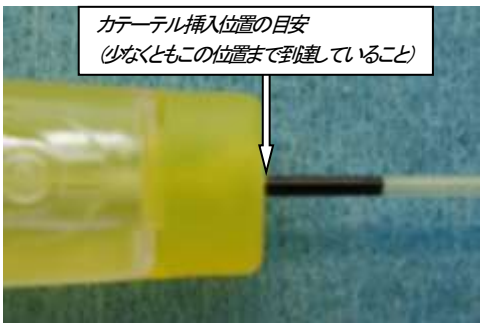
● カテーテルの挿入状態は、ハウジングスナップを閉じた後に、その上面からも確認することができる。(写真―1、及び写真―2)
写真－1はコネクタハウジング最深部付近を示している。ハウジングスナップを閉じた際に、写真内白枠で示した位置にある透明部分よりもカテーテル断端が奥まで挿入され、しかも矢印で示した位置まで到達していることを確認すること。[矢印に示した位置までカテーテルが到達していない場合は、カテーテルを正しい位置まで進めること。]

(写真―1)

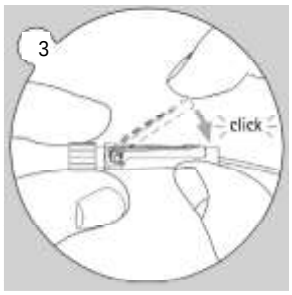


＊ ● ペリフィックス・ワン及びFX カテーテルを用いた場合は、カテーテルの目盛りで、カテーテルがコネクタのハウジング内の最適な位置まで到達している事を、確認することができる。(写真―2)
写真－2はコネクタハウジング先端部付近を示している。ペリフィックス・ワンカテーテルをコネクタに挿入する際は、カテーテルの目盛りが少なくともコネクタハウジング先端の開口部の位置に到達していることを確認すること。

(写真―2)



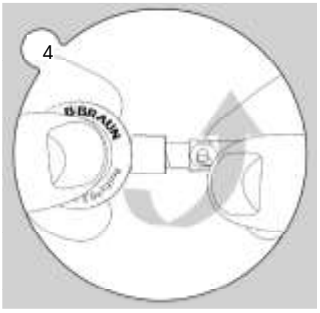
● コネクタハウジングとハウジングスナップの先端同士がしっかり噛み合うまでハウジングスナップを押し込む。この際、クリック音がするところまでハウジングスナップを押し込むことで、確実にカテーテルを固定する。　(図―3)



＊ ● カテーテルの断端に液体や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、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。

＊ 12) 必要に応じて予備吸引、試験投与を行い、硬膜外カテーテルが適切に硬膜外に留置されていることを確認する。

13) 保護キャップを外し、フィルタに接続する。(図―4)

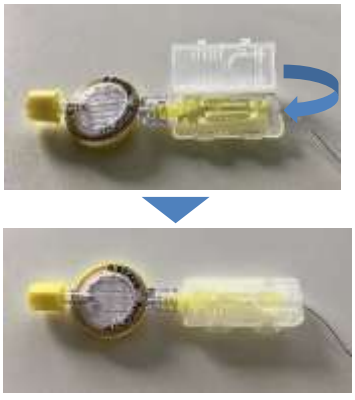


14) フィルタの注入口より麻酔薬、薬剤を注入する。

＊ 15) 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、カテーテルコネクタやシール等を用いてカテーテルを固定する。

＊＊ ＜コネクタカバーによる固定方法＞
本品にコネクタカバーが付属している場合は、これを用いてカテーテルコネクタ及びカテーテルを固定する。以下に標準的な固定方法を示す。

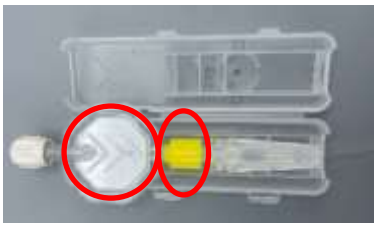
＊＊ ● カテーテルを挿入したカテーテルコネクタをコネクタカバー内に入れる。コネクタカバーを閉じる前に、カテーテルがカテーテルコネクタの所定の位置に入っているか、又、カテーテルコネクタのハウジングスナップが正しく閉じられているかを確認する。確認後、カバーを閉じる。このとき、カテーテルコネクタの肩と先端部分がコネクタカバー内のガイドと当たり、位置が固定される。
(写真―3、写真-4)



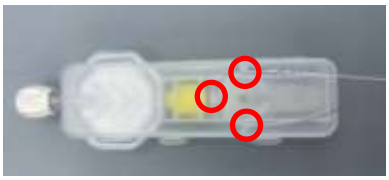
＊＊ ● コネクタカバーから出たカテーテルを、コネクタカバー表面の3 点のフックに沿わせることでループ固定を行う。　(写真―5)

** ＜ コネクタフルカバーを使用する場合 ＞
＜コネクタフルカバーによる固定方法＞
専用のコネクタフルカバーが用意されている場合は、これを用いてカテーテルコネクタ及びカテーテルを固定する。以下に標準的な固定方法を示す。

** ● カテーテルを挿入したカテーテルコネクタとフィルタを接続し、コネクタフルカバー内に入れる。コネクタフルカバーを閉じる前に、カテーテルがカテーテルコネクタの所定の位置に入っているか、又、カテーテルコネクタのハウジングスナップが正しく閉じられているかを確認する。確認後、カバーを閉じる。このとき、フィルタハウジングとカテーテルコネクタ接続部分がコネクタフルカバー内のガイドと当たり、位置が固定される。(写真-6)



** ● コネクタフルカバーから出たカテーテルを、コネクタフルカバー表面の3点のフックに沿わせることでループ固定を行う。(写真-7)



** ● コネクタフルカバーのフック側の穴にピンパッドの突起部分を差し込む。ピンパッドを患者の衣服等に貼付し固定を行う。(写真-8) (写真-9)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

● 本品付属の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。]

● 本品に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通電性を高める為のジェルであるため。]

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。

● 通常のディスポーザブル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剤を注入する際は 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。

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

● 本品に付属のフィルタ・フラットタイプのオス側接続孔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向に折るように外すこと。

* ④他の器具との接続

● 他の器具とフィルタのメスロを接続する際には過剰な力を加えない様に注意する事。接続口が割れる恐れがある。

* ● 使用時は過度の締め付けを防止するために、フィルタに接続器具のオスロ部を接続後、ゆっくり（又は軽く）締め、270° 付近でオスロが動かなくなったところで止めることを推奨する。

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部位よりも奥まで挿入されていることをご確認すること。

● 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け外しする際は、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 の部分を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。]

● 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。]

[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針に設置する際の注意

● ドッキングシステムを併用針に設置する際、ドッキングシステムが落下しない程度に緩く設置し、強く締め込まないこと。
[脊麻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麻針と併用針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麻針（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針に設置すること。
[ドッキングシステムを使用しないと、脊麻針の先端が併用針の先端から必要以上に突出し、脊柱管を突き抜ける可能性がある。]

7) 脊椎麻酔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、その脊麻針は使用しないこと。[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。]
- 脊麻針を進めている際に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なわないこと。[脊麻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に、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、感染の可能性がある。]
- 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、髄液では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おすこと。
- 髄液の逆流が確認できない場合、90°ず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、慎重に吸引すること。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、穿刺しなおすこと。
- 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おすこと。

【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
   - 本品に組み込まれているカテーテルは、挿入後、7日間を限度に新品に交換すること。
   - 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	臨床症状・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］

- 偶発的硬膜穿刺
- 局所麻酔薬くも膜下注入、全脊髄くも膜下麻酔
- 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1
- 前脊髄動脈症候群
- 尿閉
- 血栓等によるカテーテルの閉塞
- 靭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. 有効期間
   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：TEL 0120-401-701
製造元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社 栃木工場