

機械器具 47 注射針及び穿刺針

高度管理医療機器 単回使用クラスⅢ処置キット 33961003

コンティプレックスキット

(コンティプレックス フルキット、コンティプレックス S/ツーイセット、
コンティプレックス ディスインфекションキット)

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 本品に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。
[破損するおそれがある。]
- 以下の患者には使用しないこと。[重篤な合併症が発症する危険性がある。
(重大な有害事象の項を参照。)]
 - 術前から神経性疾患を持つ患者
 - 穿刺部位周辺の皮膚感染がある患者
 - 血液凝固障害又は抗凝固療法の治療を行っている患者
 - 体外からの神経の位置の推測(ランドマーク法)を困難とする解剖学的異常を持つ患者
 - 局所麻酔薬の代謝に影響を及ぼす肝疾患を持つ患者
 - 敗血症患者
 - 本品に使用されている素材の1種、もしくはそれ以上の素材に対して過敏性を持つ患者

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- 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。[薬剤により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、三方活栓等の接合部分をアルコールを含む消毒剤で拭かないこと。[薬剤によりひび割れを生じることがある。]
- フィルタを通して脂質乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液凝固剤等の薬剤を注入しないこと。[フィルタの閉塞を生じることがある。]
- カテーテルの表面に「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を使用しないこと。[深層マーカーが溶解して消える事がある。]

**【形状・構造及び原理等】

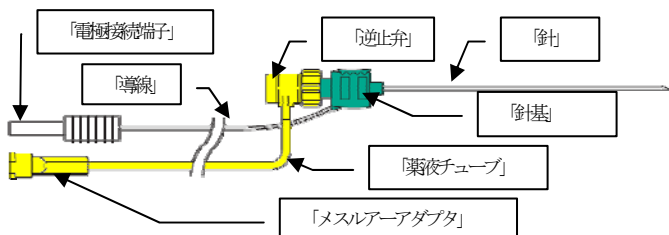
- 形状・構造等

** 1) 構成

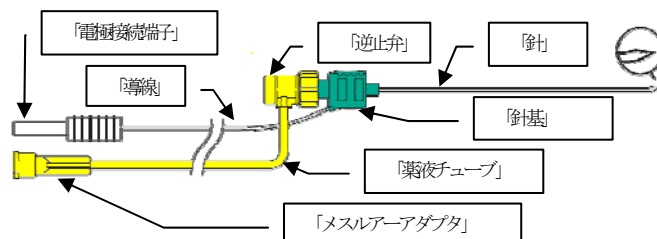
本品は、①穿刺針、②カテーテル、③カテーテルコネクタ及び、④フィルタの中から適宜組み合わせ包装されたものである。同梱される構成品の詳細については、本品のパッケージの表示を参照すること。

①穿刺針

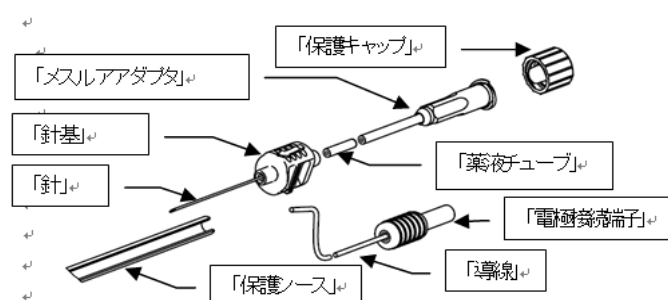
1) Sタイプ (サイドポート付き)



2) Tタイプ (サイドポート付き)



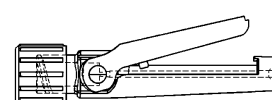
**3) スティムプレックスニードル (サイドポート無し)



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
(オスメスアダプタ組み込み)

2) ロウメッドタイプ



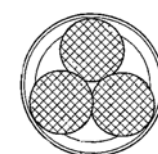
⑤注射針



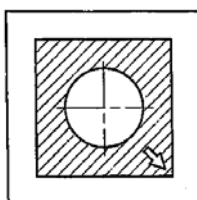
⑥シリンジ



⑧綿球⑨カップ



⑦ドレープ



⑩縫針用専用ピンセット



⑪ドレッシング



⑫ガーゼ

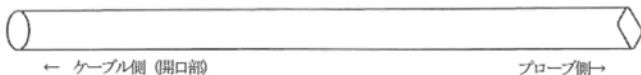


⑬超音波用ゲル



⑭プローブカバー

伸長時:



折り畳み時/製品開封時の状態:



⑮ゴムバンド



⑯三方活栓



⑰スティックスポンジ



2) 原理

本品は2品以上の構成品を組み合わせた局所麻酔及び神経ブロックに使用する滅菌済みのキットである。

- 本品に組み込まれる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	18G

- 体液、薬液と接する主な原材料

穿刺針管: ステンレス鋼SUS304

穿刺針コーティング剤: ポリエステル・ウレタン樹脂系粉体塗料

- * 穿刺針針基: ABS樹脂、ポリアミド

サイドポート: ポリ塩化ビニル、ABS樹脂、ポリカーボネート、ポリイソブレン

カテーテル: ポリアミド樹脂、ポリウレタン

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: ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

本品は、局所麻酔及び神経ブロックに使用するキットである。

局所麻酔及び神経ブロックに使用する構成品を組み合わせて滅菌し、一つのキットとして提供することで、麻酔実施時の効率を向上させる。

【使用方法等】

本品はエチレンオキサイド滅菌済で供給されるため、開封後使用前に行い、無菌的に取り扱うこと。また、本品は単回使用の製品であり、1回限りの使用のみで再使用できないものである。

本品は、神経刺激装置、スティムプレックスHS 12と組み合わせて使用する。

1. 組み合わせ全体の使用方法

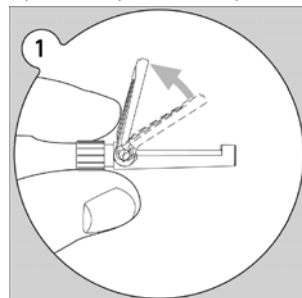
- 本品を開封する。
- 含まれる構成品を適切な方法で展開する。
- 展開した構成品の種類、数量がラベル等に表示されている本品の構成内容と相違ないか確認する。

2. 代表的な使用方法

- 常法により、穿刺部位皮膚を消毒し、ドレープ等で覆う。
- 患者に適切な体位をとらせ、穿刺部位及び、必要に応じて、穿刺経路に皮下浸潤麻酔を施行する。
- カテーテルをサイドポートの止血針に接続し、予めカテーテルを穿刺針内に4cm程度挿入する。

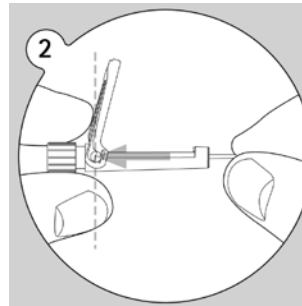
- カテーテルガイドは止血針から外しておく。
- 0.9%生理食塩液等を用いて、穿刺針内の気泡を除去する。
- 皮膚電極(本品には含まない)を神経刺激装置に接続し、神経刺激装置から出ている接続ケーブル(本品には含まない)を穿刺針の電極線露出端子に接続する。
- 緑色透明の針基部分を保持し、目的とする神経に向けてゆっくりと穿刺していく。
- 穿刺針は、1cm毎に角度目盛りが設けられている。針管の長さに応じて、5cmの位置に1本、更に10cmの位置に2本の幅広の目盛りが設置されている。
- 目標とする神経の支配領域において、明確なかつ特有の筋収縮が得られた場合、その筋収縮が生じなくなるまで、出来るだけ、電流を下げていく。
- 再度、明確な筋収縮が得られるまで、穿刺針をさらに進める。
- この操作を、0.3mAの電流値で尚且つパルス幅0.1msec.の条件下で、僅かに収縮が得られる位置まで、続ける。
- この状態で、穿刺針の先端は神経に対して最も適切な距離にある。
- 電流値は0.3mAより下げないこと。0.3mAより低い値で筋収縮が生じた場合、針先が神経と直接接触しているおそれがあり、神経損傷の可能性もある。
- 血管迷入を防止する為、吸引試験を実施する。
- 引き続き、局所麻酔薬のテストドーズを行う。この際、5～10秒後に筋肉の収縮は消失する。
- カテーテルの留置に先立ち、目標量の局所麻酔薬を注入する。
- 穿刺針を通して、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)
- 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、穿刺針をめき取る。
- 以下の手順に従って、カテーテルコネクタを接続する。

- 1) 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)

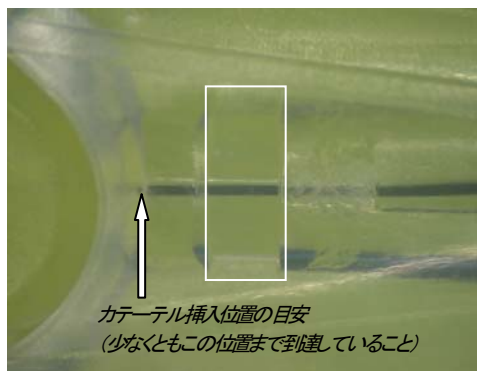


- 2) カテーテルの深部マーカが入っていない側の先端部をコネクタハウジング先端のじょうご型の挿入孔に挿入する。
- 3) カテーテルはコネクタハウジングの挿入孔のもっとも深い位置まで挿入すること。カテーテルが一定以上進まないところ(図-2の点線の位置)まで挿入されていることを目視により確認すること。カテーテルがコネクタハウジング内の正しい位置に無い場合、カテーテルが閉塞して注入が行えない場合が生じたり、薬液の漏れが生じたりする場合がある。

(図-2)



- 4) 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)

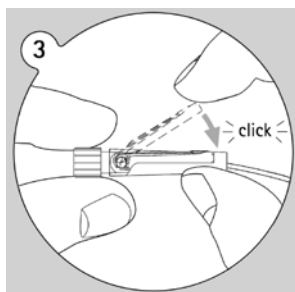
- 5) カテーテルにペリフィックス・ワンを用いた場合は、カテーテルの目盛りで、カテーテルがコネクタハウジング内の最適な位置まで到達している事を、確認することができる。(写真-2)

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。
[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。]

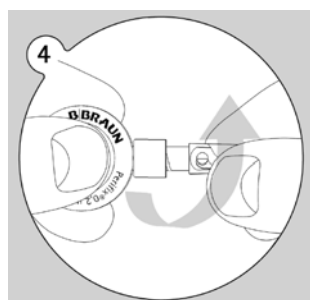


(写真-2)

- 6) 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)



- 7) 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。
8) 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うこと。
9) 保護キャップを外し、フィルタに接続する。(図-4)



- 10) フラットタイプの場合は、メスルア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。
11) 吸引試験ののち、必要に応じて、オスメスアダプタの注入口より麻酔剤、薬剤を注入する。
12) ロワメッドタイプの場合は、メスルア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、ロワメッドタイプのメスルア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。

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

1) 穿刺針使用上の注意

① 基本的な注意

- 針を穿刺する際、過度の力を加えないこと。
[針が油がったり破損する危険性がある。]
- 穿刺針を生理食塩液等で満たしていない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。]
- 穿刺針の位置の再調整を行わないこと。[神経穿刺によって、生じ得る放散痛を確認することが困難になるため。]
- 過度な締め付け、締め増しを行わないこと。
- 接続部が濡れた状態での再接続や締め付けを行わないこと。
[薬液等にて接続部が濡れた状態で、再接続・締め付けを行うと、ひび割れが発生する場合がある。]

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。[それ以下の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) ロワメッドタイプ 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 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口の保護キャップを外す際は、保護キャップ先端部分を下方へ折るようにより外すこと。

④ 他の器具との接続

- 他の器具とオスメスアダプタ及び、ロワメッドタイプのメスルアー接続口を接続する際にお過剰な力を加えないように注意すること。[接続口が壊れるおそれがある。]
- 使用時過度の締め付けを防止するため、フィルタ側の接続器具のオスルアー部を接続後、ゆっくり (又は軽く) 締め、オスルアーが動かなくなったところから、更に半周程度を目安に占める操作を推奨する。

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 カテーテルがカテーテルコネクタの最も深い位置まで挿入されていない場合、コネクタが閉塞したり、漏れが生じたりすることがある。この場合、ハウジングスナップを一度、緩め、カテーテルがそれ以上進まない位置まで挿入されていることを確認し、改めてハウジングスナップを閉じること。

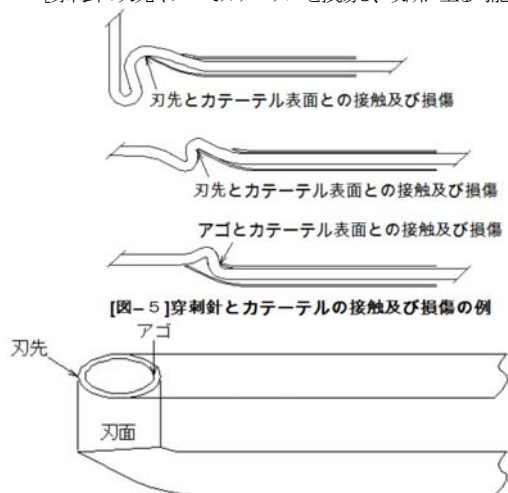
- ③ カテーテルコネクタの薬液注入口に保護キャップ、フィルタ、LORシリンジや注入用シリンジ、三方活栓、延長チューブ、もしくは注入用ポンプ等を付けはすしする際は、ハウジングスナップが外れないように注意すること。

[ハウジングスナップが外れた場合、締め付けが緩み、カテーテルがコネクタから外れ、カテーテルが汚染されたり、局麻薬の注入が行えない場合がある。]

4) カテーテル操作上の注意

- 無菌操作に注意し、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穿刺針先端から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、穿刺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おそれがある。]
- 穿刺針を抜去し始めた後、再挿入しないこと。

〔穿刺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-5】穿刺針とカテーテルの接触及び損傷の例

【図-6】穿刺針刃先の名称

5) プローブカバー使用上の注意

- 本品に付属のゲ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ゲルである。〕
- プローブカバーより大きなプローブを使用しないこと。
〔破損するおそれがある。〕

**【使用上の注意】

1. 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日間を限度で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おそれがある。切断した場合、体内への遺残の危険性がある。〕
- カテーテル挿入時に抵抗がある場合は無理に挿入せず、挿入を中断して神経刺激用穿刺針（以下穿刺針という）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、穿刺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おそれがある。切断した場合、体内への遺残の危険性がある。〕
- 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。〕
- 穿刺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、この状態で穿刺針を押し進めないこと。
〔カテーテルを切断するおそれがある。切断した場合、体内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おそれがある。〕

2. 相互作用

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
アルコール、フェノール等を含む医薬品	カテーテルコネクタ、フィルタ、オスメスアダプタ、薬液チューブ、三方活栓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	カテーテルコネクタ、フィルタ、オスメスアダプタ、薬液チューブ、三方活栓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、血液製剤等	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	深部マーカーが溶解して消える事がある。

** 3. 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]

神経ブロック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。

- 局所麻酔薬の毒性反応（過剰な大量投与、神経内注入等による）の結果として生じる神経損傷
- 穿刺針先端との接触、もしくは、神経内注入に対する機械的神経損傷
- 穿刺針挿入部に於ける疼痛と血腫
- 血管穿刺後の血腫
- 神経ブロック手技の不成功
- 局所麻酔薬の血管内誤注入。
- 局所麻酔薬中毒（特に大量投与に伴う心臓や神経系に対する毒性、もしくはアレルギー反応）。
- 気胸（特に鎖骨下アプローチによる腕神経叢ブロックの場合）。
- 脊髄管周辺部での神経ブロックにおよび、硬膜外腔、もしくはくも膜下腔への局所麻酔薬の誤注入。
- 血栓症及び血栓塞栓症のリスクの増加

【保管方法及び有効期間等】

● 保管方法

- 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。

● 使用期間

個包装、外箱に使用期限を記載。〔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】

製造販売元：ビー・ブラウンエーヌクラップ株式会社

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 メルズンゲン（ドイツ）

B. Braun Melsungen AG