

機械器具 74 医薬品注入器
高度管理医療機器 硬膜外麻酔用カテーテル 35795000

スプリングウンドカテーテル

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
 - 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
- 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＞

- 併用す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。]
- 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。]
- カテーテルコネクタ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の接合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。]
- 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。[深部マーカークが溶解して消えることがある。]

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

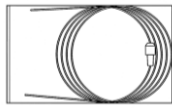
- 本品の使用中に核磁気共鳴画像診断装置(MRI)を併用しないこと。[誘導電流により本品の温度が上昇することがある。また、本品がMRIの画像に影響を与えることがある。]

【形状・構造及び原理等】

● 構成

本品は、カテーテル単体で構成される。尚、使用時にはカテーテルコネクタを介して他の器具と接続し使用される。

・硬膜外麻酔用カテーテル



● 体液・薬液に接する主な原材料

カテーテル: ポリアミド樹脂、ステンレス鋼(ニッケルを含む)、アセテート

● 原理

本品は硬膜外腔、くも膜下腔、又は仙骨管に局所麻酔薬又は鎮痛薬を投与する際に使用する滅菌済みのカテーテルである。本品の構造は麻酔薬を注入するため中空構造になっており、挿入深度を確認できるよう深部マーカークがついている。また、本品は柔軟性があり、挿入後、体内と体外を連結して麻酔薬等を注入する。

本品はカテーテルコネクタに接続して使用する。これはカテーテルと他の注入用器具及び麻酔用フィルタを接続させるために使用するものである。

以上により本品を使用することにより硬膜外腔、くも膜下腔、又は仙骨管に麻酔薬又は鎮痛薬の投与を行うことが可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は、硬膜外腔、くも膜下腔、又は仙骨管に麻酔薬又は鎮痛薬を投与する際に使用する滅菌済みのカテーテルである。

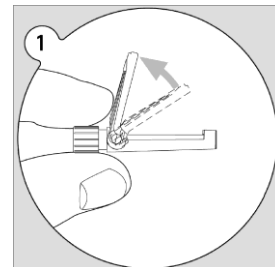
【使用方法等】

(ここでは硬膜外腔への使用を例として説明する)

1. 通常の操作方法により市販の硬膜外針を目的とする部位に穿刺し、針先を硬膜外腔まで進めた後、本品を使用する。
2. 本品(以下カテーテル)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. ペリフィックスカテーテルコネクタ(届出番号: 13B1X00218451015)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。

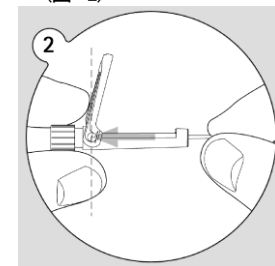
(図-1)



- カテーテルの深部マーカークの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)

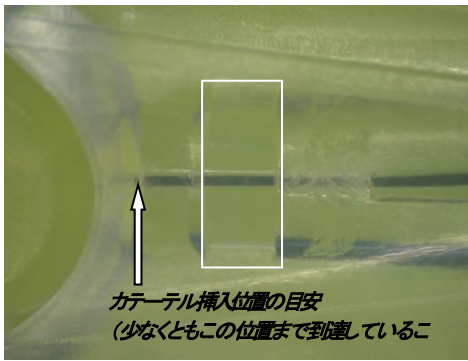


- カテーテルの挿入状態は、ハウジングスナップを開いた後に、その上面からも確認することができる。(写真)

写真はコネクタハウジング最深部附近を示している。ハウジングスナップを開いた際に、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。]

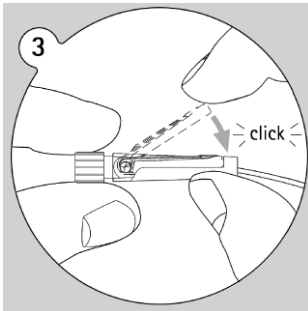
(写真-1)



カテーテル挿入位置の目安
(少なくともこの位置まで到達していること)

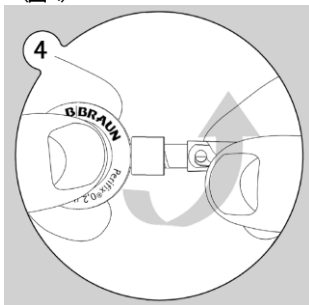
- コネクタハウジングとハウジングスナップの先端同士がしっかりと噛み合うまでハウジングスナップを押し込む。この際、クリック音がするところまでハウジングスナップを押し込むことで、確実にカテーテルを固定する。

(図-3)



- キャップを外し、別売の麻酔用フラットフィルタ(承認番号: 22900BZY00240000)に接続する。

(図-4)



- 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、新しいコネクタに交換する等の処置を行うこと。
- フィルタの注入口より麻酔剤、薬剤を注入する。
- 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、カテーテル固定シール等を用いてカテーテルを固定する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

【一般的な使用上の注意】

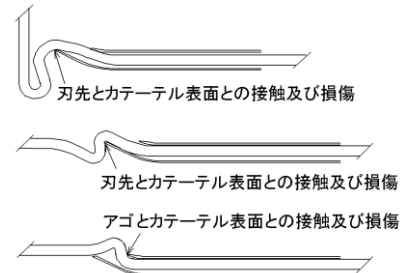
- 1) 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
 - ① 本品の滅菌包装に破損やピンホール等の異常のないことを確認した上で開封すること。更に本品自体の使用に差し支える変形、変色、亀裂、破損、異物付着、及び汚染のないことを確認すること。
 - ② 全ての接続が正確かつ安全であることを確認すること。
 - ③ 本品の組み立て及び接続に関しては、細菌等の汚染が起こらないように十分に注意すること。
- 2) 本品の使用中は次の事項に注意すること。
 - 本品の全般及び患者に異常のないことを監視すること。

【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。
- 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。
 - ① カテーテルコネクタは ISO80369-6 (神経麻酔用コネクタ規格) 対応のため、ISO86369-6 に適合する製品と接続すること
 - ② 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接続する際は、カテーテルとの接続部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。]
 - ③ カテーテルが外れるのを防ぐために適切な方法で、コネクタに固定すること。

【カテーテル操作上の注意】

- カテーテルの硬膜外針への適合ゲージ数は 17G である。カテーテルと合わせて使用する硬膜外針は、ビー・ブラウン社製ベリカン 17G を使用すること。[針内腔を通過できなかったり、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。]
- 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、結核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。]
- 併用す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-5】 硬膜外針とカテーテルの接触及び損傷の例

【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。]
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日間を限度に新品に交換すること。
 - 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、結核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。]

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)	本品のカテーテルを使用しないこと。	誘導電流によりカテーテルの温度が上昇することがある。また、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

[重大な不具合]

- 製品の変形、破損等
- 液漏れ

[重大な有害事象]

持続型脊髄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
- 呼吸抑制
- 硬膜外血腫、膿瘍形成
- 前脊髄腫瘍症候群
- 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

持続型脊髄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】

● 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。

● 使用期限

- ・本品に表示されている「使用期限(自己認証(当社データ)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: B Braun Medical Inc. USA

ビー・ブラウン メディカル社、アメリカ