2020 年 10 月　（第 1 版）　　承認番号　22500BZX00456000

機械器具 74　医薬品注射器

高度管理医療機器　硬膜外麻酔用カテーテル　35795000

Epimed スプリングガイドカテーテル

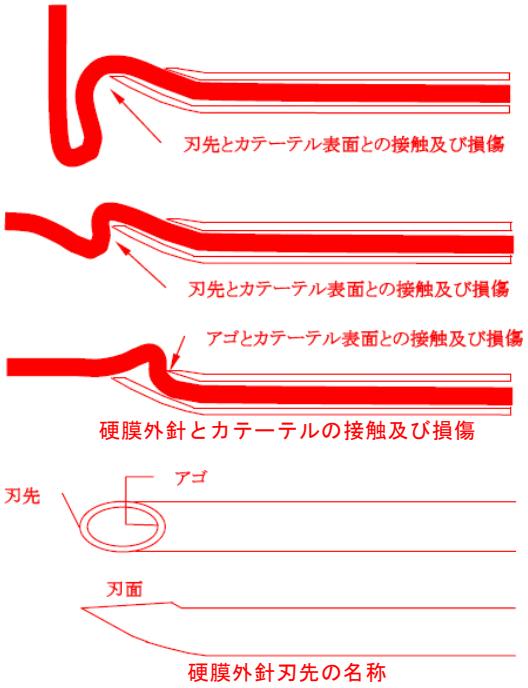
再使用禁止

【警告】

使用方法

1.カテーテル挿入中に血管又は脊髄くも膜下腔（硬膜外腔以外）に迷走した可能性がある場合は、使用を中断する。［局所麻酔薬の投与と同時に心臓、及び中枢神経系に対する副作用（呼吸困難等）を引き起こす恐れがある。これらの異常を認めた場合は、直ちに適切な処置を施す。］

2.カテーテル挿入時に抵抗の強い場合は、無理せず挿入を中断してカテーテルと硬膜外針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。カテーテル及び硬膜外針に異常が確認された場合、新しいものと交換する。［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機器を損傷し、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.カテーテルを抜去する時は、挿入時と同じ体位でゆっくり抜く。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、体位を変える等の適切な処置を施す。［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。］

【禁忌・禁止】

再使用禁止
再滅菌禁止

併用医療機器

1.MRI（磁気共鳴画像診断装置）［磁気により、外針の発熱、患者の損傷、画像の乱れを生じる恐れがある。］

2.鉗子等の鋭利な器具［カテーテルを切断する恐れがある。］

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。［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。］

【形状・構造及び原理等】

組成

1.血液体液等に接触する部分：カテーテルにおける挿入箇所・薬液の通過箇所、カテーテルコネクタにおける薬液の通過箇所

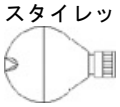
2.組成：ステンレス鋼（SUS304）、テトラフロロエチレン－ヘキサフロロプロピレン共重合体、ポリエチレン・テレフタレート、アクリニトリル・スチレン共重合体、イソプレンゴム

形状

カテーテル

深度目盛は、遠位端から 114mm、139mm、177mm の位置に太い目盛、及び 124mm～134mm、149～174mm、187～207mm の範囲の 5mm 間隔の位置に細い目盛を付す。各目盛はカテーテル側面を完全に周回していない。

スタイレット



カテーテルコネクタ

作動・動作原理

カテーテルは、硬膜外針を通じて硬膜外腔へ挿入される。薬液は、注射筒の圧力によりカテーテルコネクタを通じてカテーテルに注入され、先端から患者へ投与される。

【使用目的又は効果】

使用目的

硬膜外腔へ局所麻酔薬及び疼痛管理用薬物を注入する。

【使用方法等】

使用方法

1.準備

(1)包装を開封し、汚染しないように取り出す。

(2)あらかじめ患者に対し、硬膜外麻酔のための適切な準備を行う。

2.挿入

(1)硬膜外腔に穿刺された硬膜外針の内腔よりカテーテルを挿入し、遠位端の位置を調節する。

(2)カテーテルの近位端よりスタイレットを抜去し、カテーテルの位置を保ちながら、穿刺された硬膜外針を抜去する。

(3)カテーテルの近位端にカテーテルコネクタを接続する。

1)カテーテルコネクタが中心軸に沿ってスライド（開いた）状態になっていることを確認する。

2)カテーテルコネクタのカテーテル挿入穴へカテーテル近位端を挿入する。この挿入は実施可能な範囲で行う。

3)カテーテルコネクタは、カテーテルの位置を維持しながら中心軸に沿ってその外面が平滑になる方向へ回転させる（閉じる）。閉じられるとクリック音／感がする。

3.処置

必要な処置（カテーテルコネクタと硬膜外麻酔用フィルターの接続、薬液の注入、など）を行う。
4.抜去
慎重に本品を抜去する。

使用方法に関連する使用上の注意

いかなる場合にも、無理な力をカテーテルに加えたり、素早く抜去しない。[カテーテルを切断する恐れがある。]
2.カテーテルを必要以上に挿入しない。カテーテルの挿入は硬膜外針先端から 5cm 程度とする。[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。]
3.カテーテル先端と硬膜外針の刃面の向きが常に同じになるように保つ。[両者の向きが異なる場合、硬膜外針がカテーテルを切断する恐れがある。]
4.カテーテル先端部の強度は、カテーテルへのスタイレットの挿入具合によって異なる。強固にする場合は全て挿入し、柔軟にする場合はそこから 2cm 程度引く。
5.カテーテルの留置期間は最大 72 時間とする。
6.カテーテル、カテーテルコネクタ間を定期的に軽く引っ張り、適切に接続されていることを確認する。
7.カテーテルコネクタに接続されたルアーデバイス（硬膜外麻酔用フィルター等）を取り外す際は、カテーテルコネクタの閉じた状態を維持するため、ルアー末端をしっかりと掴む。
8.穿刺する硬膜外針は、カテーテルの外径に見合ったものを採用する。
(1)潜在的な損傷を防止するため、15G-RW（内径 1.37mm）又は 16G-TW（内径 1.35mm）の「Epimed RX 硬膜外針」を使用することが望ましい。

【使用上の注意】

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恐れがある。この場合、骨に機器が圧迫され、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恐れがある。］

重要な基本的注意

1.包装の開封後は速やかに使用する。
2.本品にアルコール、フェノールを含む薬液又は消毒液を適用しない。[ひび割れの生じる恐れがある。]
3.使用中に患者や本品に異常を認めた場合、直ちに患者の安全を図るための処置を講じる。
4.抜去後のカテーテルの先端が損傷していないことを確認する。

不具合

重大な不具合

本品は、以下の不具合を発生する可能性があることに留意する。
1.カテーテル：キンク、閉塞、損傷、切断、切断による体内遺残
2.カテーテルコネクタ：破損、液漏れ、はずれ

有害事象

重大な有害事象

硬膜外麻酔手技により、以下の有害事象を発生する可能性があることに留意する。
1.血管内迷入、くも膜下腔内迷入
2.硬膜穿刺
3.硬膜外血種、膿瘍形成
4.神経又は脊髄の損傷
5.全脊髄くも膜下麻酔
6.局所麻酔薬中毒
7.局所麻酔薬くも膜下注入、血管注入、硬膜下注入
8.低血圧
9.頭痛
10.嘔気、嘔吐
11.尿閉
12.感染症

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水漏れに注意し、直射日光、高温・多湿を避けて保管する。

耐用期間・使用期間

包装に記載する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：東京医研株式会社
東京都稲城市東長沼 1131-1
TEL:042-378-6630　FAX:042-378-6614
E-mail:info@tokyoiken.com
製造業者：Epimed International, Inc.（米国）