2021年４月（第１版）

承認番号 30100BZX00193000

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

ポーテックス局所麻酔キット

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1) 硬膜外麻酔用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、硬膜外腔への遺残の危険性があるため］。(主要文献参照)

2) 硬膜外麻酔用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いっしょに抜去し、カテーテル及び硬膜外針に異常がないかを確認し、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、硬膜外針の針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（図１、２参照)。切断した場合、硬膜外腔への遺残の危険性があるため］。カテーテル及び硬膜外針に異常が認められた場合は、新品に交換すること。

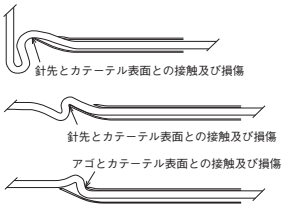


図１．硬膜外針とカテーテルの接触及び損傷の例

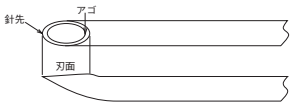


図２．硬膜外針針先の名称

3) 硬膜外針又は脊髄くも膜下麻酔針を挿入中に骨に当たる等により過度の抵抗を感じた場合は、それ以上押し進めずに、慎重に硬膜外針又は脊髄くも膜下麻酔針を抜き取り破棄すること［硬膜外針又は脊髄くも膜下麻酔針が曲がるおそれがあるため］。

4) 脊髄くも膜下麻酔針で局所麻酔薬を投与中に少しでも抵抗を感じたり、患者が痛みを訴えた場合は直ちに中断し、適切な医療処置を行うこと［脊髄くも膜下麻酔針の留置位置が適切でない可能性があるため］。

5) 脊髄くも膜下麻酔針を使用する際には、必ず誘導針を併用すること［脊髄くも膜下麻酔針を抜く際、患者の内部を損傷するおそれがあり、曲がった脊髄くも膜下麻酔針又は折れた針先を取り出すため、患者に不要な外科的摘出を負わせるおそれがあるため］。

6) 脊髄くも膜下麻酔針を抜いたり、留置位置を調整する際に抵抗を感じた場合は、脊髄くも膜下麻酔針と誘導針をいっしょに抜き取り、破棄すること［神経組織を損傷するおそれがあるため］。

7) 過度な薬液投与及び高濃度麻酔に注意すること［神経障害、心血管障害及び死亡のおそれがあるため］。

8) くも膜下又は硬膜下腔へ薬液が投与されないよう注意すること［急速な全身麻酔、低血圧、意識低下及び呼吸停止を引き起こすおそれがあるため］。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈使用方法〉

1) 硬膜外針を硬膜外腔の中で回転させないこと［硬膜を損傷するおそれがあるため］。

2) 硬膜外針が穿刺されている状態で硬膜外麻酔用カテーテルを引き戻さないこと。又、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ため］。

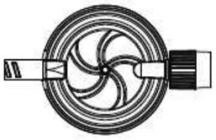
【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

本品は、硬膜外腔及び脊髄くも膜下腔に麻酔薬を注射するために必要な器具一式が含まれているキットである。

下記の構成品及び付属品によって構成されており、用途に応じて、下記の構成品及び付属品の組合わせ又は単品で製造販売される。

⑴ 構成品

①硬膜外針	②硬膜外麻酔用カテーテル
③脊髄くも膜下麻酔針	④誘導針
	
⑤麻酔用フィルタ	⑥カテーテルコネクタ
⑦LORシリンジ	

※本品の構成品の接続部コネクタはISO80369-6に適合している。

⑵ 付属品

ウイング	カテーテルガイド	カテーテルラベル

〈寸法〉

①硬膜外針の寸法（単位：mm）

サイズ（外径×有効長）	外針			スタイレット	
	外径	内径	有効長	裏取り加工	つまみの色
19G×50	φ1.08	φ0.80	50	有	茶色

②硬膜外麻酔用カテーテルの寸法（単位：mm）

対応する硬膜外針の外径サイズ	遠位端の形状	外径	全長	近位端の側孔までの長さ	側孔間隔長さ
16G	3側孔	φ1.05	920	15	4
18G	3側孔	φ0.85	920	15	4
19G	先端孔	φ0.67	655		

③脊髄くも膜下麻酔針の寸法（単位：mm）

サイズ（外径×有効長）	外針				内針
	外径	内径	有効長	針先形状	つまみの色
24G×90	φ0.55	φ0.38	90	ペンシルポイント	紫色
25G×90	φ0.53	φ0.35	90		青色
26G×90	φ0.47	φ0.31	90		薄茶色
27G×90	φ0.42	φ0.28	90		灰色
24G×90	φ0.55	φ0.38	90	ランセットポイント	紫色
25G×90	φ0.53	φ0.35	90		青色
26G×90	φ0.47	φ0.31	90		薄茶色
27G×90	φ0.42	φ0.28	90		灰色

④誘導針の寸法（単位：mm）

サイズ（外径×有効長）	外径	内径	有効長
18G×34	φ1.24	φ0.90	34

〈原材料〉

No.	名称	原材料名
①	硬膜外針	針管：ステンレス鋼 針基：ポリカーボネート
②	硬膜外麻酔用カテーテル	ポリエーテルブロックアミド
③	脊髄くも膜下麻酔針	針管：ステンレス鋼 針基：ポリカーボネート
④	誘導針	針管：ステンレス鋼

No.	名称	販売名	認証/届出番号
⑤	麻酔用フィルタ	ポーテックス・麻酔用フィルタ	22300BZX00023000
⑥	カテーテルコネクタ	ポーテックス・EpiFuse・コネクタ	13B1X10107000045
⑦	LORシリンジ	ポーテックスLORシリンジ	13B1X10107000064

〈滅菌方法〉

エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は硬膜外麻酔及び脊髄くも膜下麻酔に使用する。

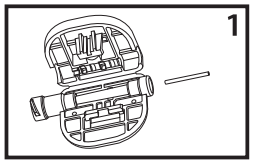
【使用方法等】

1. 硬膜外麻酔（シングルショット）の場合

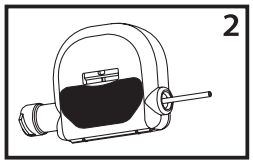
⑴ 穿刺部位の皮膚を消毒します。
⑵ 必要に応じて、ウイングを硬膜外針の針基に取り付けます。
⑶ 局所麻酔薬を皮膚、皮下及びより深い組織まで浸潤させます。
⑷ 現在認められている医療技法を用いて硬膜外針を挿入し、硬膜外腔を特定します。硬膜外針の目盛を参考に皮膚から硬膜外腔までの深さを確認し、ロスオブレジスタンス法を用いる場合は、LORシリンジを硬膜外針に装着します。
⑸ 硬膜外腔に麻酔薬を注入する場合は、麻酔用フィルタを使用します。
⑹ 麻酔薬を注入します。
⑺ 硬膜外針を抜き取ります。
⑻ 穿刺部位を適切なドレッシング材で覆います。

2. 硬膜外麻酔（持続麻酔）の場合

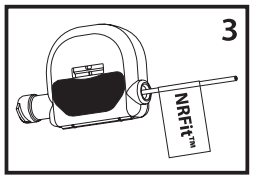
⑴ 硬膜外麻酔用カテーテルが硬膜外針を通ることを確認し、硬膜外麻酔用カテーテル、カテーテルコネクタ、麻酔用フィルタを接続し、プライミングを行い、模擬注入をして、硬膜外麻酔用カテーテル内腔が閉塞していないことを確認します。
⑵ 穿刺部位の皮膚を消毒します。
⑶ 局所麻酔薬を皮膚、皮下及びより深い組織まで浸潤させます。
⑷ 現在認められている医療技法を用いて硬膜外針を挿入し、硬膜外腔を特定します。硬膜外針の目盛を参考に皮膚から硬膜外腔までの深さを確認し、ロスオブレジスタンス法を用いる場合は、LORシリンジを硬膜外針に装着します。
⑸ 必要に応じて、硬膜外針の針基にカテーテルガイドを装着し、深度目盛のある遠位端から硬膜外麻酔用カテーテルを挿入します。
⑹ 硬膜外麻酔用カテーテルの深度目盛を参照しながら適切な深さまで進めます。
⑺ 硬膜外麻酔用カテーテルが抜けないようにその位置で保持しながら、注意して硬膜外針を抜き取ります。硬膜外針の針基を通して髄液又は血液の戻りがないことを確認します。
⑻ 硬膜外麻酔用カテーテルの近位端をカテーテルコネクタに挿入します（図1参照）。



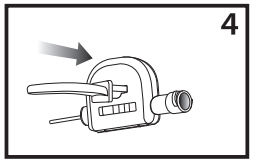
⑼ カテーテルコネクタを閉じます。カチッという音が聞こえれば完全に閉じています（図2参照）。



⑽ 付属のカテーテルラベルを装着します（図3参照）。



⑾ 硬膜外麻酔用カテーテルを、カテーテル固定用パッチ等を使って、刺入部位で患者に固定し、適切なドレッシング材で覆います。
⑿ 閉じたカテーテルコネクタを開けるには、カテーテルコネクタキーをキーホールに差し込みます（図4参照）。



⒀ 麻酔用フィルタの接続部に麻酔薬を充填したシリンジ（又は輸液セット）を装着します。
⒁ 麻酔用フィルタをしっかりと保持して、空気を抜くためにプライミングします。
⒂ プライミングした麻酔用フィルタをカテーテルコネクタに装着するには、スイベルカラーを時計回りにまわしながら接続部を嵌め合わせます。
⒃ 硬膜外麻酔用カテーテルがくも膜下腔に入っていないことを確認するために麻酔用シリンジで吸引します。
⒄ ゆっくりと麻酔薬を投与します。強い抵抗が感じられる場合は、処置を進める前に硬膜外麻酔用カテーテル及び接続を確認します。
⒅ 麻酔薬の投与が完了したら、麻酔用フィルタ及び麻酔用シリンジを取り外します。次の投与まで、カテーテルコネクタにキャップをします。
⒆ 処置が終了したら硬膜外麻酔用カテーテルを抜き取ります。この時、深度目盛を参考に遠位端まで確実に抜けていることを確認します。

3. 脊髄くも膜下麻酔の場合

⑴ 脊髄くも膜下麻酔針が誘導針の中を通ることを確認します。
⑵ 穿刺部位の皮膚を消毒します。
⑶ 局所麻酔薬を皮膚、皮下及びより深い組織まで浸潤させます。
⑷ 誘導針を穿刺します。
⑸ 脊髄くも膜下麻酔針に内針が正しく嵌め合わさっていることを確認して、誘導針に脊髄くも膜下麻酔針を挿入し、まず黄靭帯に、次に硬膜に進めます。
⑹ 脊髄くも膜下麻酔針より内針を抜き、脊髄くも膜下麻酔針の針基を通して脳脊髄液の戻りが見えるのを待ちます。麻酔薬を満たした麻酔用シリンジを装着してゆっくりと吸引し脳脊髄液の戻りを確認します。脳脊髄液の戻りが確認できない場合は、再度内針を装着し、90°回転させるか、針を少しずつ進めたり引いたりしながら脳脊髄液が戻ることを確認します。
⑺ 麻酔薬を注入します。
⑻ 脊髄くも膜下麻酔針と誘導針を抜き取ります。

⑼穿刺部位を適切なドレッシング材で覆います。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1)カテーテルコネクタに麻酔用フィルタを接続する場合、麻酔用フィルタ本体を回さずに、スイベルカラーのみを回して接続すること。
2)硬膜外麻酔用カテーテルはカテーテルコネクタの奥に突き当たるまで挿入すること［不確実な挿入は閉塞や抜け、キンクの原因となるため］。
3)硬膜外麻酔用カテーテルを取り扱うときは、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ため］。
4)硬膜に穿刺する際、脊髄くも膜下麻酔針ランセットチップのベベルが頭側か尾側に向いていることを確認すること。
5)脊髄くも膜下麻酔針を穿刺する場合は、常に内針用針を適切な位置に装着した状態で行うこと。

【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）〉
1)椎弓切除術の既往症のある患者や、脊柱変形が認められる患者［棘突起変形や椎間孔狭窄を起こしているおそれがある。この場合、骨で硬膜外麻酔用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り、切断した場合、硬膜外腔への遺残の危険性があるため］。
〈重要な基本的注意〉
1)開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
2)麻酔用フィルタと注入システムの間に空気が残らないように接続すること［空気閉塞を起こし、それ以上の薬液が通らなくなるため］。
3)麻酔用フィルタにシリンジで過剰な圧力をかけないこと［フィルタが破損するおそれがあるため］。
4)LORシリンジで吸引テストは行わないこと［プランジャからリークする可能性があるため］。
5)硬膜外針や硬膜外麻酔用カテーテル留置中に、血液や脳髄液が認められた場合は直ちに中断し、適切な処置を施すこと［穿刺部位が不適当である可能性があるため］。
6)硬膜外針又は硬膜外麻酔用カテーテルを使用して硬膜外腔に薬液を投与する場合、麻酔用フィルタの使用を推奨する［微生物や異物等が患者へ注入されるのを防ぐため］。
7)ガラス・アンプルから引いた薬剤溶液で頻繁にボーラスドーズを行う場合は、フィルタ付きの採液針を使用すること。
8)硬膜外麻酔用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おそれがあるため］。（主要文献参照）
9)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硬膜外麻酔用カテーテルを損傷し、切断に至るおそれがあるため］。
10)硬膜外針、脊髄くも膜下麻酔針、誘導針は再度針さやを被せたり、故意に曲げたりしないこと［針刺し事故を防止するため］。
11)硬膜外針、脊髄くも膜下麻酔針、誘導針の破損を防ぐため、曲がった針を真っ直ぐにしようとせずに廃棄し、代替の針で手技を完了すること。
12)医薬品注入前に全ての接続部を確実に締めること。
13)カテーテルコネクタ又は硬膜外針と麻酔用フィルタのスイベルカラーの接続を締め過ぎないこと［フィルタ本体からスイベルカラーが外れるおそれがある］。
14)予期しない硬膜穿刺は頭痛や神経症状を引き起こす可能性があります。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉
1. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
脂肪乳剤等をはじめ油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む薬剤	ポリカーボネート製の本品の硬膜外針及び脊髄くも膜下麻酔針の針基又は麻酔用フィルタの接合部と併用かつ投与が持続的に行われる場合は注意すること。 麻酔用フィルタの接合部にアルコールを用いて消毒する場合は、完全に乾いた状態で使用すること。	本品の硬膜外針及び脊髄くも膜下麻酔針の針基又は麻酔用フィルタの接合部に割れやひび割れが生じ破損するおそれがあるため。

〈不具合・有害事象〉
本品の使用に際して、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。
1)その他の不具合
・LORシリンジ：ガスケットのゆがみ、漏れ、破損
・硬膜外麻酔用カテーテル：コネクタからの外れ、閉塞、漏れ、断裂
・麻酔用フィルタ：コネクタの外れ、閉塞、破損、エアロック、液漏れ
・硬膜外針：閉塞、先端のつぶれ、破損
・脊髄くも膜下麻酔針：閉塞、折れ、破損
・カテーテルコネクタ：破損、液漏れ
2)その他の有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるので、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。
・不潔操作による感染
・硬膜外針：硬膜及びくも膜穿孔、神経損傷
・硬膜外麻酔用カテーテル：断裂による体内遺残
・ノッチング（結び目）による抜去困難
〈その他の注意〉
1)無菌操作には細心の注意を払うこと［硬膜外腔やくも膜下腔の感染のおそれがあるため］。
2)本品の針刺し事故を防止するため取り扱いには十分に注意すること。本品使用開始時、使用中、廃棄においては血液暴露のリスクを低減するため、米国CDCガイドライン又は院内で定められた指針、手順に従うこと。

【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、次の事項に注意すること。
・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
・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。
・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。
〈使用期間〉
・硬膜外麻酔用カテーテルの使用期間は最長72時間である。
・麻酔用フィルタは96時間毎に交換すること。
〈有効期間〉
・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること［自己認証（当社データ）による］。

【主要文献】
題　名：「硬膜外腔でカテーテルが切れたらどうする？」
著　者：益田律子
掲載先：Lisa Vol. 11 No. 04 2004
題　名：「カテーテル抜去困難の対処法とカテーテル遺残の対処法について」
著　者：浅野慎吾（済生会神奈川県病院麻酔科）、
白阪哲朗　高崎真弓（宮崎大学医学部麻酔学教室）
掲載先：臨床麻酔 Vol. 28/No. 05（2004-5）

題　名：「脊椎麻酔のポイント」
著　者：横山和子
掲載先：NIKKEI MEDICAL　1996年１月10日号
題　名：「脊髄くも膜下麻酔後の神経障害と治療経過」
著　者：滝川市立病院麻酔科　関根利佳、御村光子、井上光、木村慶信
掲載先：麻酔　52巻２号、P212

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（文献請求先も同じ）

〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社
https://www.smiths-medical.com/ja-jp
〈問合せ先〉
フリーダイヤル　0120-582-855
〈製造業者〉
スミス　メディカル　ASD, Inc.
Smiths Medical ASD, Inc.
〈国名〉
アメリカ合衆国