



** 2021年2月改訂(第15版)

* 2018年2月改訂(第14版)

Teleflex®

承認番号:20500BZY00105000

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)

アロー硬膜外麻酔用カテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 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。]
2. 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、最初からやり直すこと。[カテーテルが屈曲、反転、結節形成、損傷等を起こしている可能性がある。]

【禁忌・禁止】

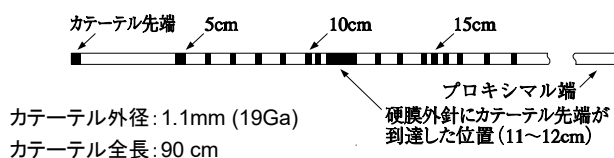
1. 再使用及び再滅菌禁止
2. 本品を皮下トンネル法で使用しないこと。[皮下トンネル法用として仕様設計されていない。]
3. カテーテルを取り扱う時は、鉗子等の鋭利な器具は使用しないこと。[カテーテルが切断されるおそれがある。]
- *4. 本品のうち 20Ga カテーテルについては MRI(磁気共鳴装置)を使用しないこと。[内部コイルの影響及び撮影条件によりカテーテルが温度上昇することがある。内部コイルの影響により周辺画像が歪み診断が出来ないおそれがある。](相互作用の項参照)

【形状・構造及び原理等】

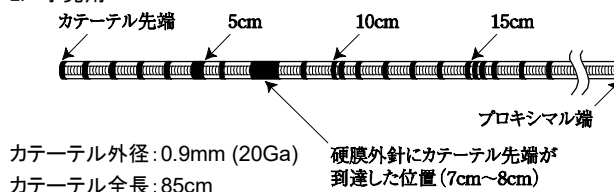
<形状・構造等>

本品は、硬膜外麻酔用カテーテル並びにカテーテルの挿入及び留置のために使用する付属品を組み合わせたキット製品である。カテーテル本体はキंक防止のためステンレススチールがコイル状に巻いてあり、その外側はポリウレタンで覆われている。センチメートルマークは、カテーテル先端から5cm位置より1cm毎にマークされており、10、15、20cm位置は各々2本線、3本線、4本線で表わされている。

1. 一般用



2. 小児用



<材質>

カテーテル: ポリウレタン
内部コイル: ステンレススチール

<付属品>

硬膜外針、ウイングハブ、スレディングアシストデバイス、平型フィルター、スナップロックアダプター、注射針、穿刺針、注射筒、硬膜外穿刺用注射筒、フィルターチューブ(5μm)、エピドラルパッド、薬液カップ、スポンジスワブ、スワブ用トレイ、ガーゼ、ドレープ、タオル、針刺しカップ、ドレッシング、インジェクションサイトキャップ、ステッカー、テープ、スナップロック固定用クリップ

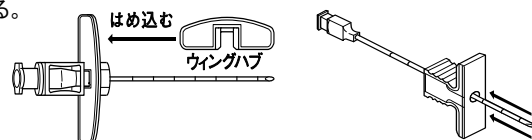
【使用目的又は効果】

術後痛及び悪性腫瘍痛などに起因する疼痛を軽減するために、硬膜外腔に鎮痛剤を注入する際に使用する。

【使用方法等】

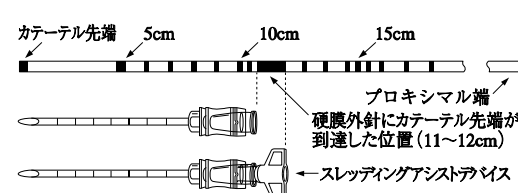
1* カテーテルの挿入手順

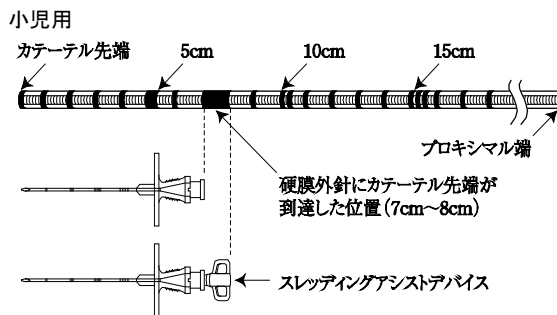
- (1) 必要に応じて穿刺部位を消毒してドレープで覆う。
- (2) 18Ga 注射針又はフィルターチューブを使って、注射筒に麻酔薬を吸引した後、25Ga 注射針でカテーテル挿入部位の周囲に膨疹を作り、22Ga 注射針で浸潤麻酔を行う。フルキット製品には針刺しカップが同梱されているので、使用後の注射針を回収し、廃棄する。
- (3) 硬膜外針の穿刺を容易にするため、注射針で皮膚を約 2mm 小切開する。
- (4) 硬膜外針を穿刺する前に、硬膜外針にウイングハブを取り付ける。



- (5) 硬膜外針の斜面を確認して硬膜外針を穿刺し、針の先端が黄靱帯に達するまで押し進める。
- (6) 硬膜外針から内針を抜去した後、ハンギングドロップ法又は硬膜外穿刺用注射筒を使った抵抗消失法で硬膜外腔の位置確認を行う。
- (7) 硬膜外腔内で硬膜外針の斜面が適切な位置にあるかを確認するため、硬膜外針に注射筒を接続して吸引する。
- (8) 硬膜外針から注射筒を取り外し、硬膜外針を介してカテーテル先端を直ちに挿入する。その際、カテーテルの挿入を補助するスレディングアシストデバイスをカテーテル先端方向にスライドさせ、硬膜外針のハブに差し込む。カテーテル先端が硬膜外針の先端曲部に到達するとわずかに挿入時抵抗が増す。このとき、カテーテルはスレディングアシストデバイスを通して一般用の場合 11~12cm、小児用の場合 7~8cm 部分のマーキングのほぼ中間位置まで挿入されている。さらにカテーテルを押し進め、カテーテルが硬膜外腔に到達すると、挿入時抵抗は減少する。

一般用

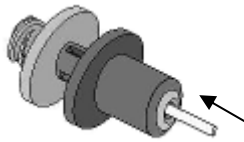




- (9) カテーテルのセンチメートルマーカを確認しながら、カテーテルを硬膜外腔の適切な位置まで、3~4cm 程度押し進める。なお、小児の場合は患者の身長、麻酔レベルに合わせて硬膜外腔の適切な位置までカテーテルを押し進めること。
- (10) その位置にカテーテルを保持したまま、硬膜外針を抜去する。
- (11) スナップロックアダプターを装着する。

<スナップロックアダプタ 1 の場合>

- 1) カテーテルのプロキシマル端をスナップロックアダプターに挿入し、アダプターの奥に突き当たるまで押し進める。



その位置でカテーテルを保持したまま、スナップロックアダプターの黒色部分と青色部分の隙間がなくなるまで、黒色部分を青色部分方向に押し込んで、アダプターを締める。カテーテルとスナップロックアダプターが確実に接続されていることを確認するため、接続部付近のカテーテルを軽く引く張る。



- 2) カテーテルを接続したスナップロックアダプターをスナップロック固定用クリップ(A タイプ又は B タイプ)にはめ込む。(下図参照)

A タイプ



A タイプ使用時



スナップロック固定用クリップウイング部分を下にしてスナップロックアダプターをはめ込む。

B タイプ



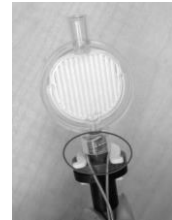
B タイプ使用時



スナップロック固定用クリップの短い方をカテーテル側にして、スナップロックアダプターをはめ込む。

- 3) スナップロックアダプターに平型フィルターを接続する。

- 4) 平型フィルターとスナップロックアダプターの間にカテーテルを巻きつける。



- 5) カテーテルをスナップロックアダプターにしっかりと固定する。

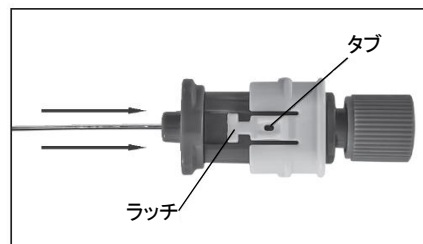


- 6) たるみがないかどうか両面とも確認する。

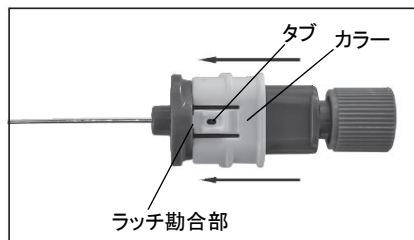


<スナップロックアダプタ 2 の場合>

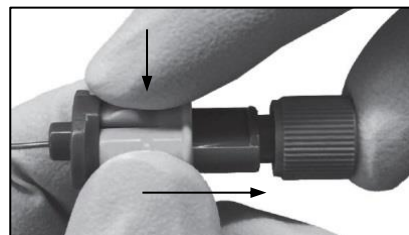
- 1) カテーテルのプロキシマル端をスナップロックアダプターに挿入し、アダプターの奥に突き当たるまで押し進める。



- 2) その位置でカテーテルを保持したまま、スナップロックアダプターのカラー(黄色)を矢印の方向に動かし、ラッチを本体(青色)に完全に押し込んで、アダプターを締める。



スナップロックアダプターの位置を直す必要がある場合、タブを押しながらカラーをルーアー側へスライドさせ、アダプターを取り外す。



- 3) カテーテルとスナップロックアダプターが確実に接続されていることを確認するため、接続部付近のカテーテルを軽く引っ張る。
- 4) スナップロックアダプターに平型フィルターを接続する。

(12) 平型フィルターに注射筒を接続して吸引し、カテーテルが硬膜外腔に留置されていることを再確認する。

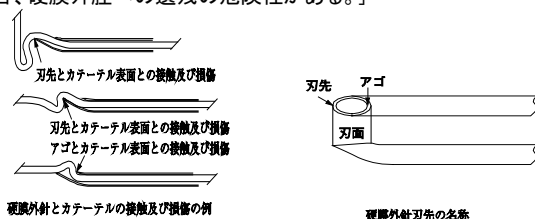
- (13) 注射筒に薬剤を吸引する。必要に応じて、フィルターチューブを接続して吸引する。薬液カップは薬剤を混合するために使用する。
- (14) 平型フィルターに薬剤を充填した注射筒を接続し、薬剤を注入する。注射筒にフィルターチューブを接続している場合、フィルターチューブを取り外してから平型フィルターに接続すること。
- (15) 院内プロトコルに従って、カテーテル固定のためテーピングを行う。

2. カテーテルの抜去手順

- (1) 患者の椎間を開かせるため、患者をカテーテル挿入時と同じ体位にする。
- (2) 挿入口近位のカテーテルを摘まみ、安定した一定の力でゆっくりと抜去する。
- (3) 挿入部に適切なドレッシングを施す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. スナップロックアダプター、針は、製品に付属しているものを使用すること。
2. 硬膜外針の穿刺後、吸引法で針の留置位置を確認する際、注射筒内に血液又は脊髄液が吸引された場合、直ちに吸引を中止して針を抜去し、新たに穿刺を行うこと。[硬膜外針が間違った位置に留置されている。]
3. カテーテルを硬膜外腔の適切な位置まで押し進める際、硬膜外針先端から一般用の場合は 5cm 以上、小児用の場合は 1cm 以上カテーテルを押し進めないこと。[カテーテル先端が硬膜外腔の前外側位置に迷入し、屈曲、反転、結節形成等、及び硬膜穿刺するおそれがある。硬膜穿刺に至るとカテーテルの血管内迷入、血圧低下、尿閉、などが惹起されるおそれがある。]
4. 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。[硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、切断する可能性がある。切断した場合、硬膜外腔への遺残の危険性がある。]



5. カテーテルが硬膜外腔にあることを吸引法で確認する際、注射筒内に血液又は脊髄液が吸引された場合、直ちに吸引を中止してカテーテルを抜去し、新たに穿刺を行うこと。[カテーテルが間違った位置に留置されている。]
6. カテーテルを固定する際、カテーテル及び薬液ラインのキンク(屈曲)に注意すること。
7. フィルターを通して薬剤を注入する際は、10mL 以上のシリンジを使用し、ゆっくり注入すること。[小容量のシリンジを使用して高速注入すると圧力でフィルターが破損する可能性がある。]
8. 平型フィルターとスナップロックアダプターの間にカテーテルシャフトを巻きつける際は、たわみがないように巻きつけること。[後に脱落の可能性がある。]

【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。[棘突起変形や椎間孔狭窄により、骨でカテーテルが圧迫され、カテーテルの挿入困難あるいは切断及び硬膜外腔への遺残の危険性がある。]

*2. 重要な基本的注意

- (1) 硬膜外針又はカテーテルの留置時は、吸引法、試験注入(test dose)により、針又はカテーテルが適切に留置されていることを確認すること。異常を認めた場合には速やかに抜去し、適切な処置を行うこと。[留置時に神経(神経幹、神経根)に触れることにより一過性又は持続性の異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害、膀胱直腸障害等の神経学的疾患が現れることがある。]
- (2) カテーテル抜去後はカテーテル先端部のマーカを確認し、カテーテルが完全に抜去されていることを確認すること。[マーカが確認できない場合、硬膜外腔にカテーテル先端部が遺残している可能性がある。]
- (3) アルコール、アセトン等をカテーテルの消毒・洗浄に使用しないこと。また、カテーテル挿入部位にこれらを含む消毒剤を使用する場合には、カテーテルに付着しないよう、完全に皮膚を乾燥させてからドレッシングを行うこと。[カテーテル材質のポリウレタンが劣化する。また皮膚炎症を起こす可能性がある。]
- (4) ポリウレタン製カテーテルを通して高濃度アルコール含有の薬剤を注入する際には十分な観察を行うこと。[カテーテル材質のポリウレタンが劣化する。]
- (5) 硬膜外針にウィングハブを取り付け後、施術中には取り外さないこと。
- (6) 針刺しカップに一度刺した針は再使用しないこと。[針先に異物が付着する可能性がある。]
- (7) 本品のうち 1.1mm (19Ga) のカテーテルについては非臨床試験で特定の使用条件下において MRI への適合性が確認されている。(MR Conditional: 条件付きで MRI 対応)

1) 静磁場

- a) 静磁場は 1.5 テスラ及び 3 テスラのみ
- b) 送信/受信頭部用 RF コイルのみ使用可
- c) 最大空間勾配磁場は 720 ガウス/cm 以下
- d) 15 分間のスキニング(パルスシーケンスあたり)につき、全身平均比吸収率(SAR)は 2 W/kg
- e) MRI は通常操作モード(Normal Operation mode)を使用

2) MRI 関連加熱

頭部用送受信 RF コイル使用において、RF エネルギーは頭部用送受信 RF コイルエリア内に閉じ込められており、通常本品の留置位置は頭部用送受信 RF コイルから離れているため、本品の加熱はほとんど発生しない。従って、1.5 又は 3.0 テスラ下で頭部用送受信 RF コイルを使用した場合、本品の MRI 関連の加熱の問題はない。

3) アーチファクト

MRI による撮影領域が本品の挿入部位と同一或いは近接している場合、本品によるアーチファクトが画像に影響を与える可能性があり、これを補正するためには MRI パラメータの最適化が必要となる。最大アーチファクトサイズは、本品に対して約 10mm 広がる。

パルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
無信号サイズ(mm ²)	67	18	174	31
撮影平面	平行	垂直	平行	垂直

*3. 相互作用

(1) 併用禁忌

本品のうち 20Ga カテーテルについては MRI(磁気共鳴装置)を

使用しないこと。

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
超電導磁石式全身用 MR 装置	内部コイルの影響により、以下が起こるおそれがあるため、本品が挿管された患者にMR検査を実施しないこと。 ・本品の体内での移動、破損 ・温度上昇による本品周辺の火傷 ・本品周辺画像の歪み	MRI 検査室内は、常に強力な磁場があるため。
超電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置		
永久磁石式全身用 MR 装置		
永久磁石式頭部・四肢用 MR 装置		

*4. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
カテーテルの切断
- (2) その他の不具合
カテーテルから薬液漏れ、スナップロックアダプターからカテーテル抜け、フィルターの破損
- (3) 重大な有害事象
くも膜下／硬膜穿刺、体内遺残
- (4) その他の有害事象
異常感覚、知覚・運動障害、皮膚炎症

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

有効期間:

包装上に記載(自己認証データによる)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel: 0570-055-160

** 製造業者

アローインターナショナル(米国)

Arrow International LLC Subsidiary of Teleflex Incorporated