B BRAUN

**2026 年 11 月（第 3 版）
*2023 年 11 月（第 2 版）
届出番号：13B1X00218451015

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　カテーテルコネクタ　32339000

ペリフィックス　カテーテルコネクタ

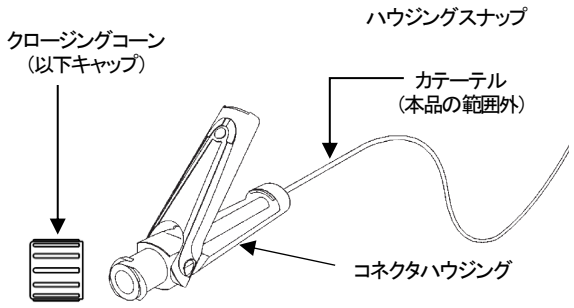
（ペリフィックス用カテーテルコネクタ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
- 再使用禁止

＜併用医療機器＞　「相互作用の項参照」
- 本品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。
- 本品の接続部分をアルコールを含む消毒剤で拭かないこと。
- 本品を通して抗てんかん薬などを注入しないこと。

【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表例）＞
本品は弊社の製造販売する硬膜外麻酔用カテーテル・伝達麻酔用カテーテルに接続して使用するものである。



（接続部：ISO80369-6（神経麻酔用コネクタ規格）に適合。）

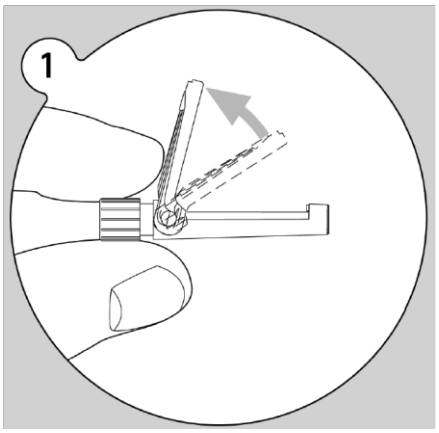
＜身体に接触する原材料＞
ポリプロピレン、熱可塑性エラストマー

＜原理＞
本品は、片側にカテーテルをもう一方に容器等を接続できるよう設計されていて、カテーテルを容器等の別の対象物に接続することができる。

【使用目的又は効果】
本品はカテーテルを容器等の別の対象物に接続したり、灌注又は排液用カテーテルを身体に挿入するために用いる器具をいう。

【使用方法等】
＜使用方法＞
汚染に十分注意した上で包装から取りだし、カテーテルに接続する。
本品は弊社の製造販売する硬膜外麻酔用カテーテル・伝達麻酔用カテーテルに接続して使用するものである。併せて使用するペリフィックスカテーテルの操作方法を含めた詳細な説明については、本体の添付文書を参照すること。
ここでは本品（カテーテルコネクター）の各構成部品に関する操作及び使用方法について説明する。

1. ロスオブレジスタンス（以下 LOR）シリンジを用いる場合にあっては、穿刺針を硬膜外腔付近まで穿刺したところで LOR シリンジ内に生理食塩液を入れ、スタイレットを抜いた穿刺針と接続した後、LOR 法により穿刺針を硬膜外腔まで押し進め硬膜外腔を確保した後、シリンジを外す
LOR シリンジを用いない場合にあっては、穿刺針を直接穿刺し、硬膜外腔付近に達した後、スタイレットを抜き、ハンギングドロップ法等により、硬膜外腔を確保する。
2. カテーテルガイドを穿刺針のハブにはめ、次いで穿刺針の中へカテーテルを挿入していく。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。カテーテルが切断されることがある。
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、穿刺針をぬき取る。
4. 本品のハウジングスナップをできるだけ開く。　（図―1）



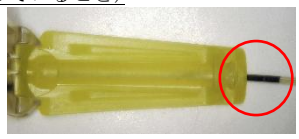
5. カテーテルの目盛りの入っていない側の断端部をコネクターハウジング先端のじょうご型の挿入孔に挿入する。
6. カテーテルをコネクターハウジングに挿入する場合、カテーテルの目盛りの入っていない側の断端部をコネクターハウジングの挿入孔のもっとも深い位置まで挿入する。
7. カテーテルが一定以上進まないところまで挿入され、カテーテルが正しい位置にある事を目視により確認すること。カテーテルの正しい位置は、ハウジングスナップを閉じた後に、その上面から確認することができる。

** 8. ペリフィックス・ワン及びスプリングウンドカテーテル（FX カテーテル）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の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。各カテーテルが最適な位置まで到達された状態を写真に示す。

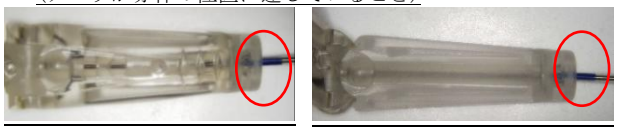
（写真）左列：コネクタを閉じた状態
右列：コネクタを開いた状態

ペリフィックスワンタイプ
（メモリが赤枠の位置に達していること）

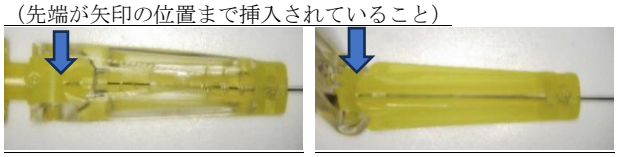




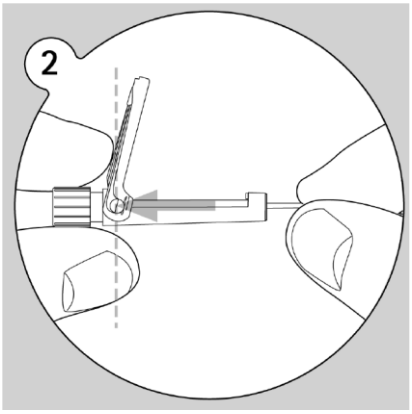
スプリングウンド カテーテル（FX カテーテル）
（メモリが赤枠の位置に達していること）



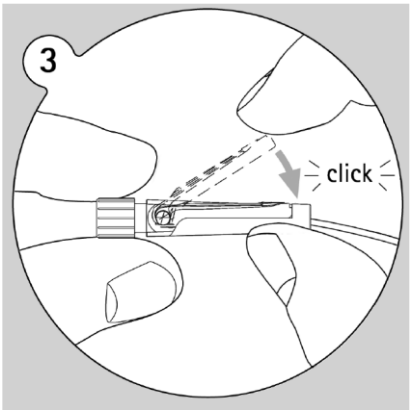
ソフトチップタイプ
（先端が矢印の位置まで挿入されていること）



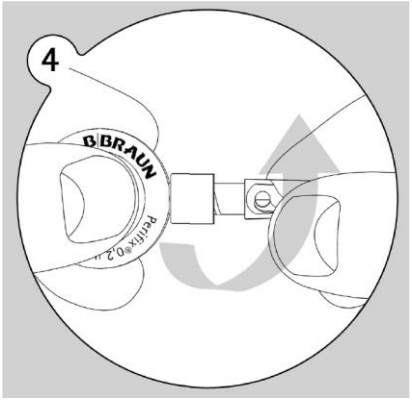
9. カテーテルがコネクターハウジング内の正しい位置に無い場合、カテーテルが閉塞し、その後の注入が行なえない場合がある。 (図―2)



10. コネクター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噛み合うまでハウジングスナップを押し込む。
11. 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）



12. キャップを外し、ペリフィックスフラットフィルターに接続する。 （図―4）



13. フィルターの注入口より麻酔剤、薬剤を注入する。
14. 必要に応じ、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＞
・本品のメスロは 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。
・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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

1) カテーテルとの接続
①カテーテルとコネクターハウジングとの接続部には過度に引っ張る等の負荷を加えないこと。[カテーテルが外れて汚染されることがある。]
②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、再度コネクターに接続する。
③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、新しいコネクターに交換する等の処置を行なう。
④ハウジングスナップを締めた際に、ハウジングスナップの透明な窓で、カテーテル先端部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) 他の機器との接続
① 本品の薬液注入孔にキャップ、フィルター、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。
②カテーテルが外れるのを防ぐために適切な方法で、コネクターに固定すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等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
アルコール、フェノール等を含む医薬品	本品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	本品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
坑てんかん薬	本品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

3. 不具合・有害事象
＜その他の不具合＞
・不適切な組み立てあるいは、接続による細菌などの汚染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
・高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
・水濡れに注意すること。
・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。

2. 有効期間
本品のパッケージに表示されている「使用期限」までに使用すること。[自己認証（当社データ）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： TEL 0120-401-741
製造元：ビー・ブラウン メルズンゲン アーゲー、 ドイツ
ビー・ブラウン メディカル インダストリーズ、 マレーシア
B.Braun Melsungen A.G
B.Braun Medical Industries. Sdn. Bhd.