

機械器具 74 医薬品注入器
高度管理医療機器 伝達麻酔用カテーテル 35795009
(麻酔用フィルタ 70450000)
(カテーテルコネクタ 32339000)

コンティプレックス C
(コンティプレックス C セット)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

<適用患者（患者）>

- 以下の患者に使用しないこと。[重篤な合併症が発症する危険性がある。(重大な有害事象の項を参照)]
 - 術前から神経生疾患を持つ患者
 - 穿刺部位周辺の皮膚感染もしくは血腫がある患者
 - 急性神経叢神経炎を持つ患者
 - 特に腋窩アプローチによる場合、リンパ管炎、リンパ管切除術後の患者
 - 体位を維持するのが困難なほど、術前から過剰な不安を持つ患者
 - 内因性の血液凝固障害、もしくは、ワーファリン療法やその他の抗凝固療法による医原性の血液凝固障害を持つ患者
 - 体外からの神経の位置の推測（ランドマーク法）を困難にする解剖学的異常を持つ患者
 - 局所麻酔薬の代謝に影響を及ぼす肝疾患を持つ患者
 - 敗血症患者
 - 本品に使用されている素材の 1 種、もしくはそれ以上の素材に対して過敏性を持つ患者

その他、持続局所麻酔技術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。

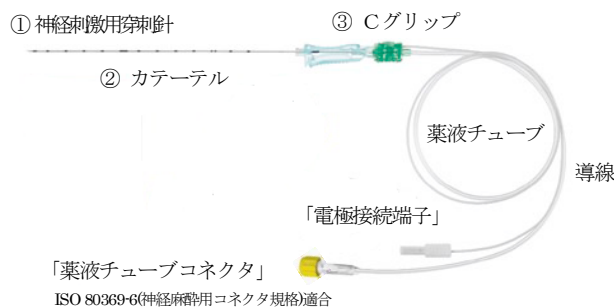
<併用医療機器>（「相互作用」の項参照）

- カテーテルコネクタ、フラットフィルタ等を通してアルコール、フェノール等を含む薬液を注入しないこと。[薬液によりひび割れを生じることがある。]
- カテーテルコネクタ、フラットフィルタ等の接続部分をアルコールを含む消毒剤で拭かないこと。[薬液によりひび割れを生じることがある。]
- フィルタを通して脂肪乳剤等のエマルジョン系薬液、血液凝固剤等の薬液を注入しないこと。[フィルタの閉塞を生じることがある。]
- カテーテルの表面に「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を使用しないこと。[薬部マーカが溶解して消える事がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成・構造等

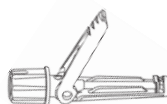
本品は、① 神経刺激用穿刺針、② カテーテル、③ C グリップ及び、④ カテーテルコネクタ、⑤ フラットフィルタ、⑥ 神経ブロック表示シール、⑦ 延長チューブ、⑧ ピンパッドの中から適宜組み合わせ包装されたものである。同梱される構成品の詳細については、本品のパッケージの表示を参照すること。



(① 神経刺激用穿刺針、② カテーテル、③ C グリップは一体となっています)

④ カテーテルコネクタ

ISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)に適合

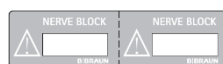


⑤ フラットフィルタ

ISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)に適合

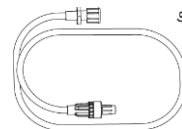


⑥ 表示シール



⑦ 延長チューブ

ISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)に適合



⑧ ピンパッド



構成品の名称	一般的名称	JMDN コード
④ カテーテルコネクタ	カテーテルコネクタ	32339000
⑤ フラットフィルタ	麻酔用フィルタ	70450000

2. 原理

本品は 2 品以上の構成品を組み合わせた局所麻酔及び神経ブロックに使用する滅菌済みのキットである。

- 本品に組み込まれるカテーテルのサイズ及び適合する神経刺激用穿刺針

呼称	カテーテルのサイズ (公称ゲージサイズ)	適合する神経刺激用穿刺針 (公称ゲージサイズ)
25G タイプ	19G	25G

- 本品を接続して使用する神経刺激装置

販売名	スティムプレックス HNS12
認証番号	22000BZX00149000
認証取得者	自社

- 体液、薬液に接する主な原材料

神経刺激用穿刺針針管: ステンレス鋼 SUS304

神経刺激用穿刺針コーティング: バラキシリレン

神経刺激用穿刺針針基: ABS 樹脂

神経刺激用穿刺針薬液チューブ: ポリ塩化ビニル(可塑剤: DEHT)

薬液チューブコネクタ: ポリ塩化ビニル

カテーテル: ポリアミド、ポリウレタン、黒色インク

カテーテルコネクタ: ポリプロピレン、TPE

フラットフィルタ: スチレン/アクリロニトリル共重合体、ポリアミド樹脂

延長チューブ: ポリウレタン、MABS、ポリアミド又はポリエステル

【使用目的又は効果】

本品は経皮的末梢神経ブロック手技のため、局所麻酔薬や疼痛管理用薬物等の注入に用いるカテーテルである。カテーテルの内側に穿刺針を装着した状態で穿刺を行い、針のみを抜去することによりカテーテルを目的とする神経の近傍に留置することができる。穿刺針による薬液の注入及び留置したカテーテルによる持続的な薬液の注入が可能である。また、穿刺針を局所麻酔用神経刺激装置（本品に含まない）と接続することにより神経探索用電極として使用することもできる。

【使用方法等】

本品は滅菌済みで供給されるため、開封後使用直前まで、無菌的に取り扱うこと。また、本品は単回使用の製品であり、1回限りの使用のみで再使用できないものである。本品は、神経刺激装置「スティムプレックス HNS12」と組み合わせて使用する。

1. 代表的な使用方法

- 1) 常法により、穿刺部位近傍を消毒し、ドレープ等で覆う。
- 2) 患者に適切な体位をとらせ、穿刺部位及び、必要に応じて、穿刺経路の皮下浸潤麻酔を施す。
- 3) 0.9%生理食塩液等を用いて、神経刺激用穿刺針（以下、穿刺針）内の気泡を除去する。
- 4) 皮膚電極（本品に含まない）を神経刺激装置に接続し、神経刺激装置から出ている接続ケーブル（本品に含まない）を穿刺針の電極線端子に接続する。
- 5) 穿刺針の先端がカテーテルより先に出ていることを確認する。
- 6) C グリップをカテーテルの先端から 2cm の位置まで移動し、C グリップのクリップ部を抑える事で保持し、目的とする神経に向けてゆっくりと穿刺していく。
- 7) 穿刺を進める際は、グリップに掛かっていた力を開放し、皮膚表面から 2cm の位置まで戻し、その位置で C グリップを再度保持してから目標に向かって進める。（C グリップの先端が皮膚表面から 2cm を超えない範囲で保持する事で、カテーテルが安定し易くなる。）
- 8) 目標とする神経の支配領域において、明確なかつ特有の筋収縮が得られた場合、その筋収縮が生じなくなるまで、出来るだけ、電流を下げていく。
- 9) 再度、明確な筋収縮が得られるまで、穿刺針をさらに進める。
- 10) この操作を、0.3mA の電流値で尚且つパルス幅 0.1msec の条件下で、僅かに収縮が得られる位置まで、続ける。
- 11) この状態で、穿刺針の先端は、神経に対して最も適切な距離にある。神経障害を防止するため、穿刺針はそれ以上、神経に近づけてはならない。

【注意】

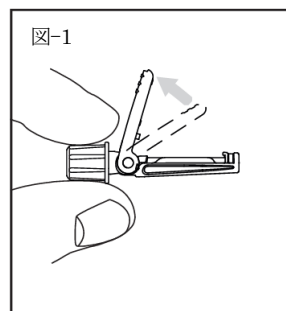
- 0.2mA 以下の電流値で筋収縮が生じた場合、0.3mA で、ほんのわずかな収縮が生じる位置まで穿刺針を引き抜く。
 - 針先が神経と直接接触してしまう事に依り、放散痛（パレスセンシア）が生じた場合、如何なる状況においても、穿刺針をそれ以上、進めないこと。
- 12) カテーテル及び、穿刺針の位置は、超音波画像診断装置に依っても制御することができる。
 - 13) 血管迷入を防止する為、穿刺針を通して吸引試験を実施する。
 - 14) 引き続き、局所麻酔薬のテストドーズを行なう。この際、5～10 秒後に筋肉の収縮は消失する。
 - 15) カテーテルを留置する際は、C グリップを用いて、カテーテルを皮膚表面から 2cm の位置で保持し、穿刺針の針基を引っ張ることで、カテーテルの内腔から穿刺針をめき取る。

【注意】

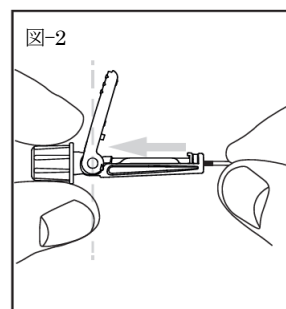
- この際、カテーテルを絶対に引き戻さないように注意すること。
- 16) 穿刺針は、針基から 5cm の位置まで、1cm 毎に深度目盛りが設けられている。これによりカテーテルが穿刺針の先端を超えて、どれほど挿入されたかが 5cm 以内で示すことができる。

【注意】

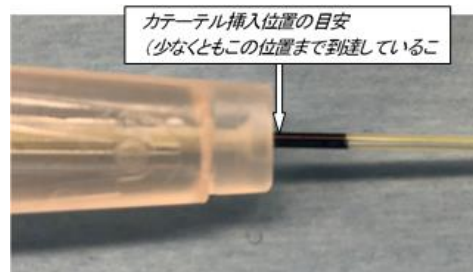
- カテーテルの中に穿刺針を再挿入しないこと。カテーテルが壊れてしまう場合がある。
- 17) 以下の手順に従って、カテーテルコネクタを接続する。
 - ① カテーテルコネクタのハウジングスナップをできるだけ開く。（図-1）



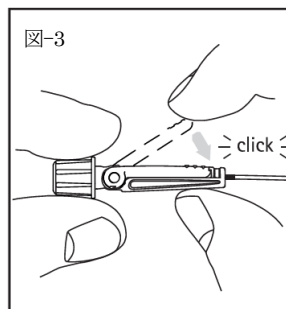
- ② カテーテルの深部マーカが入っていない側の断端部をコネクタハウジング先端のじょうご型の挿入孔に挿入する。カテーテルはコネクタハウジングの挿入孔のもっとも深い位置まで挿入すること。
- ③ カテーテルが一定以上進まないところ（図-2の点線の位置）まで挿入されていることを目視により確認すること。カテーテルがコネクタハウジング内の正しい位置に無い場合、カテーテルが閉塞して注入が行えない場合が生じたり、薬液の漏れが生じたりする場合がある。（図-2）



- ④ カテーテルの挿入状態は、カテーテルの目盛りで、カテーテルがコネクタハウジング内の最適な位置まで到達している事を、確認することができる。写真はコネクタハウジング先端部付近を示している。カテーテルをコネクタに挿入する際は、カテーテルの目盛りが少なくともコネクタハウジング先端の開口部の位置に到達していることを確認すること。
[目盛りが先端の開口部に到達していない場合は挿入深度が不十分である。]

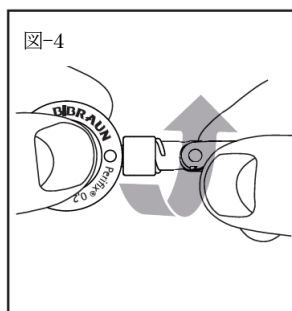


- ⑤ コネクタハウジングとハウジングスナップの先端同士がしっかりと噛み合うまでハウジングスナップを押し込む。この際、クリック音がするところまでハウジングスナップを押し込むことで、確実にカテーテルを固定する。（図-3）



- ⑥ 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。
- ⑦ 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なうこと。

⑧ キャップを外し、フラットフィルタに接続する。(図-4)



- ⑨ フラットフィルタのメスルアー接続口の保護キャップを外す。
- ⑩ 延長チューブの保護キャップを外し充填したのち、フラットフィルタのメスルアー接続口に接続し、フラットフィルタをピンパッドに依って、患者に固定する。
- ⑪ 吸引試験ののち、必要に応じて、延長チューブの注入口より薬液を注入する。
【注意】
- 延長チューブの注入口に他の器具を接続する場合、過度の力を加えない様に注意すること。

<使用方法に関連する使用上の注意>

販売名「スティムプレックス HNS12」以外の神経刺激装置と組み合わせて使用しないこと。全ての接続が正確かつ安全であることを確認すること。

1) 神経刺激コネクタ規格について

- 本製品の構成品における接続部は神経刺激コネクタ規格(ISO 80369-6)に適合しています。他の器具と接続をする場合には、神経刺激コネクタ規格適合製品をご使用下さい。

2) 穿刺針使用上の注意

① 基本的な注意

- あらかじめゲージサイズや長さの確認を行なうこと。
- 針を穿刺する際、過度の力を加えないこと。[針が曲がったり破損する危険性がある。]
- 穿刺針を生理食塩液等で満たしてない状態で穿刺針を穿刺しないこと。
[組織を損傷させる可能性がある。又、組織が穿刺針内に詰まる可能性がある。]
- 意図せずに神経刺激用穿刺針の針先が神経に直接接触した事により、放散痛(パレスセシア)が生じた場合、如何なる状況においても、神経刺激用穿刺針をそれ以上、進めないこと。[不可逆的な神経損傷が生じる可能性がある。]
- 穿刺針の先端が直接手を触れないこと。[針刺し、感染の可能性がある。]
- 本品を通して局所麻酔薬等の薬液を注入する際に、通常、起こり得ないような高い注入圧が見られた場合、神経内に注入された事を示しているため、注入を中止する。[不可逆的な神経障害の生じる恐れがあるため]
- 局所麻酔薬を一度、注入してしまうと、神経刺激により筋肉の収縮を得たり、予期せぬ穿刺針の神経内穿刺によって生じ得る放散痛を確認することが困難になるため、穿刺針の位置の再調整が行えないこと。[不可逆的な神経障害の生じる恐れがあるため]

② 他の器具との接続

- 他の器具と接続する際にお過剰な力を加えないように注意すること。接続口が割れる恐れがある。
- 接続部が濡れた状態での再接続や締め付けを行わないこと。
[薬液等にて接続部が濡れた状態で、再接続・締め付けを行なうと、ひび割れが発生する場合がある]

3) フラットフィルタ使用上の注意

① 薬液の注入

- フィルタを通じて薬液を注入する際は 10mL 又はそれ以上の容量のシリンジを使用すること。
- 小容量の小容量のシリンジを使用すると高い注入圧がわかり、フィルタが破損することがある。

② エアブロックの防止

- 使用時のエアブロックを防止する為、使用前に生理食塩液等で充填し、十分に気泡を取り除くこと。

③ キャップの取扱い

- 本品に付属のフィルタのオス側接続口のキャップをはずす際は、キャップ先端を斜めに押す様にしてはまずこと。

④ 他の器具との接続

- 他の器具と接続する際にお過剰な力を加えないように注意すること。接続口が割れる恐れがある。

4) カテーテルコネクタ使用上の注意

- ① 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、カテーテルの目盛りが少なくともコネクタハウジング先端の開口部の位置に到達していることを確認すること。
- ② カテーテルがカテーテルコネクタの最も深い位置まで挿入されていなかった場合、コネクタが閉塞したり、漏れが生じたりすることがある。この場合、ハウジングスナップを一度、緩め、カテーテルがそれ以上進まない位置まで挿入されていることをご確認し、改めてハウジングスナップを閉じること。
- ③ カテーテルコネクタの薬液注入口にキャップ、フィルタ、延長チューブ等を付けはまずする際は、ハウジングスナップが外れないように注意すること。
[ハウジングスナップが外れた場合、締め付けが緩み、カテーテルがコネクタから外れ、カテーテルが汚染されたり、局麻薬の注入が行えない場合がある。]

5) 延長チューブ使用上の注意

他の機器との接続

- 他の器具と接続する際にお過剰な力を加えないように注意すること。接続口が割れる恐れがある。
- 接続部が濡れた状態での再接続や締め付けを行わないこと。
[薬液等にて接続部が濡れた状態で、再接続・締め付けを行なうと、ひび割れが発生する場合がある]

6) カテーテル操作上の注意

- 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。
- カテーテルを穿刺針上で押し進める場合は C グリップ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穿刺針先端から 5cm 程度とすること。
[カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こす可能性がある。この場合、穿刺針の針先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。]

7) 神経刺激装置使用上の注意

- 電流値は 0.3mA より下げないこと。[0.3mA より低い値で筋収縮が生じた場合、針先が神経に直接接触している恐れがあり、神経損傷の可能性がある。]

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品に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、挿入を中断して神経刺激用穿刺針とカテーテルを注意しながら一緒に抜き、異常が無いかを確認し最初からやり直すこと。カテーテル及び神経刺激用穿刺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、結節形成等を起こしている可能性がある。この場合、神経刺激用穿刺針の針先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、体内への遺残の危険性がある。]
- カテーテルとカテーテルコネクタの接続部にお過剰な力を加えないこと。[カテーテルが外れて汚染されることがある。][患者にもその旨説明を行うこと。]
- 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。]
- 本品及び本品によるものと判断される患者の異常を認めた場合には直ちに患者の安全をいかなる処置を講じ、患者の安全を確認したのち、本品を状況に応じた適切な方法により取り除くこと。
- カテーテルの中に神経刺激用穿刺針を再挿入しないこと。[カテーテルが裂けてしまう恐れがある。又、裂けて切断した場合、体内への遺残の危険性がある。]

- * 本品に組み込まれるカテーテルは、以下の使用条件においてMRI への適合性が確認されている。（自己認証による）
 - 静磁場強度：3 テスラ
 - 静磁場強度の勾配：720 ガウス/cm
 - MR 装置が示す全身最大（SAR）：4W/kg
 - 上記条件で15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は1.7℃である。
 - 3 テスラの MR 装置における撮像で生じうるアーチファクトは、本品の実像から約1mm である。

【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：TEL0120-401-741
製造元：ビー・ブラウン メルズンゲン社、ドイツ
B.Braun Melsungen AG

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	カテーテルコネクタ、フラットフィルタ、オスメスアダプタ、薬液チューブ等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	カテーテルコネクタ、フラットフィルタ、オスメスアダプタ、薬液チューブ等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。
脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等	フラットフィルタを通して注入しないこと。	フィルタの閉塞を生じることがある。
「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	カテーテルの表面を拭かないこと。	深部マーカークが溶解して消える事がある。

3. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- 1) 重大な不具合
- 製品の変形、破損、ひび割れ等
 - 針の折れや曲げ
 - 液漏れ
- 2) 重大な有害事象
- 神経ブロックに伴う合併症として、以下のような症状は、一般的によく知られている。
- 局所麻酔薬の毒性反応（過剰な大量投与、神経内注入等による）の結果として生じる神経損傷
 - 穿刺針先端との接触、もしくは、神経内注入に起因する機械的神経損傷
 - 穿刺針挿入部における疼痛と血腫
 - 血管穿刺後の血腫
 - 神経ブロック手技の不成功
 - 局所麻酔薬の血管内誤注入
 - 局所麻酔薬中毒（特に大量投与に伴う心臓や神経系に対する毒性、もしくはアレルギー反応）
 - 気胸（特に鎖骨下アプローチによる腕神経叢ブロックの場合）
 - 脊神経根周囲部の神経ブロックにおいては、硬膜外腔、もしくは、くも膜下腔への局所麻酔薬の誤注入
 - 血栓症及び血栓塞栓症のリスクの増加

【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

- 個包装、外箱に使用期限を記載。（自己認証による）