

高度管理医療機器 (高度管理医療機器 (管理医療機器 (管理医療機器 (一般医療機器	機械器具74 医薬品注入器 伝達麻酔用カテーテル 麻酔用滅菌済み穿刺針 麻酔用フィルタ 単回使用メス カテーテルコネクタ	コード 35795009 コード 70203003) コード 70450000) コード 35130002) コード 32339000)
--	---	--

パUNK麻酔用カテーテルキット (Plexolongシリーズ)

再使用禁止

JPJF0186

【警告】

使用方法

- ・使用前に全ての接続が確実に行われていることを確認すること。
- ・カテーテル挿入時に強い抵抗を感じた場合は、無理に挿入せず、挿入を中断して外針とカテーテルを注意しながら一緒に抜去すること。この後、製品に異常が無いかを確認し、最初からやり直すこと。製品に異常が認められた場合は、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、外針の刃先でカテーテルを損傷し、切断されるおそれがある。]
- ・カテーテルを抜去する際は、挿入時と同じ体位でゆっくりと抜くこと。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。抜去が困難な場合は、蛍光透視法又は X 線診断等を用いて確認すること。[カテーテルが切断され、体内遺残の危険性がある。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- ・以下の患者には使用しないこと。
 - －血液凝固障害を持つ患者
 - －中枢神経、末梢神経に疾患がある患者
 - －敗血症/菌血症患者
 - －穿刺部位周辺に損傷や感染がある患者
 - －心臓血管に疾患がある患者
 - －局所麻酔にアレルギー症状がある患者
- その他、持続局所麻酔に関する基本的な禁忌事項

使用方法

- ・再使用の禁止。[本品は単回使用を目的としており、再使用による機能低下並びに交差感染のおそれがある。]
- ・カテーテルを取り扱う際は、鉗子等の鋭利な器具を使用しないこと。[カテーテルが切断されるおそれがある。]
- ・電気刺激を行っている際は、局所麻酔薬を注入しないこと。[局所麻酔薬が神経刺激を阻害するおそれがある。]
- ・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、神経叢へのカテーテル遺残の危険性がある。]

併用医療機器「相互作用の項参照」

- ・本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。
- ・神経刺激が可能なカテーテルは「パUNK MultiStim」(承認番号：22300BZX00070000) とのみ接続可能である。
- ・アルコールを含む消毒剤は使用しないこと。[フィルタに損傷を与えるおそれがある。]

構成(例)：



【作動・動作原理】

本品は、目的とする神経近くにカテーテルを留置することで、局所麻酔薬又は鎮痛薬の持続的な投与を行う。

【原材料】

カテーテル：ポリアミド、黒色インク、ステンレス鋼、金メッキ、洋銀(刺激電極付のみ)
麻酔針：ステンレス鋼、パラキシリレン系樹脂、ポリカーボネート
フィルタ：ポリエーテルスルホン、アクリル樹脂
注入用チューブ：ポリ塩化ビニル
固定用アダプタ：ポリプロピレン、スチレン系エラストマー
メス：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は神経叢、硬膜外腔及び脊髄くも膜下腔に麻酔薬等を注入するために用いられるキットである。持続的な局所麻酔及び疼痛緩和を目的とした神経ブロック手技に使用する。

【使用方法等】

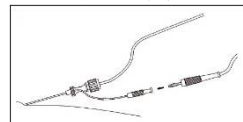
【組み合わせて使用する医療機器】

- ・神経刺激が可能なカテーテルは「パUNK MultiStim」(承認番号：22300BZX00070000) とのみ接続可能である。

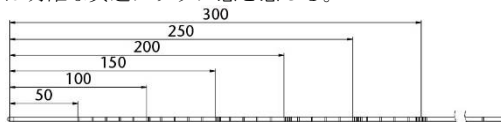
1. 滅菌包装及び本品に損傷がないことを確認する。
2. 麻酔針とカテーテルの内腔をブライミングする。
3. 穿刺部位の消毒を行い、穴あきドレープ(滅菌済み)で穿刺部位を覆い、局所浸潤麻酔を行う。
4. 必要に応じて、皮膚に切開創を入れる。
5. 麻酔針を皮膚に穿刺する。

（神経刺激装置と接続する場合）

- 1) 麻酔針のケーブルに神経刺激装置を接続する。



- 2) 神経刺激装置を用いて、麻酔針の先端と神経の位置関係を確認する。電気刺激による反射を確認しながら電流量を調節する。低い電流値で明確な刺激反応が確認されたら神経ブロック針の先端は神経上膜周辺に位置し、神経上膜を貫通した場合は明確な貫通クリック感を感じる。



取扱説明書を必ずご参照ください

（超音波画像診断装置と使用する場合）

- 1) 麻酔針が超音波の照射範囲に入るよう、皮膚上に超音波プローブを配置する。
- 2) 超音波を用いて神経ブロック針の位置確認を行う。

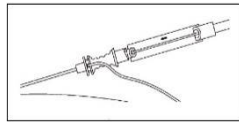
6. 麻酔針に直接又は注入用チューブを固定して局所麻酔薬を注入する。



7. 注入用チューブを取外し、カテーテル導入アダプタ（又はカテーテル保護ケース）を取り付けてから、カテーテルを挿入する。



8. カテーテルを留置後、カテーテルが動かないように注意しながら、麻酔針及びスタイレット（カテーテルにスタイレットが含まれている場合）を抜去し、カテーテル固定用パッチ等でカテーテルを無菌的に皮膚に固定する。（「カテーテル用パッチ FixoCath を使用する方法」参照）



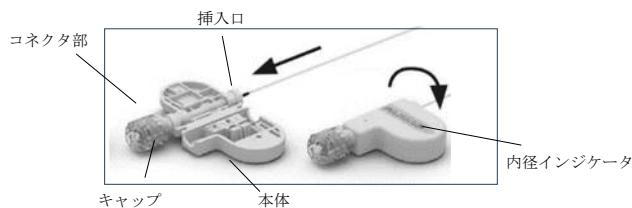
- ※ ※ 9. カテーテルを固定用アダプタに固定し、麻酔薬を投与する。（「固定用アダプタ（クランプアダプタ）を使用する方法」参照）

●固定用アダプタ（クランプアダプタ）を使用する方法

※ ※ [カテーテルの取り付け方]

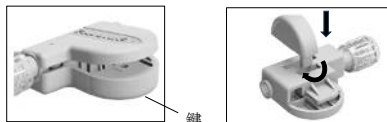
（固定用アダプタは開放状態で供給される）

1. 挿入口からカテーテルを奥まで挿入する。
2. 本体を閉め、カテーテルを固定する。
3. キャップを外してシリンジ等をコネクタ部に接続し、麻酔薬等の投与を行う。



[カテーテルの取り外し方]

1. 本体から鍵を外す。
2. 本体の鍵穴に鍵を差し込み、鍵を回して本体を開け、カテーテルを抜去する。



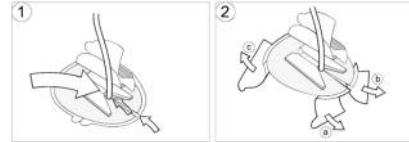
[内径インジケータ]

内径インジケータの色	適用カテーテルサイズ
ライトグレー	20G、21G、23G、25G
ダークグレー	18G、19G

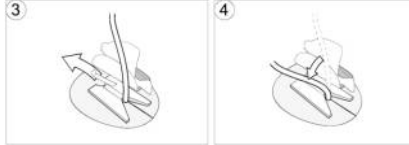
●カテーテル用パッチ FixoCath を使用する方法

1. ハイドロコロイドテープの切り込み部分にカテーテルの挿入口をあてる。（図①）

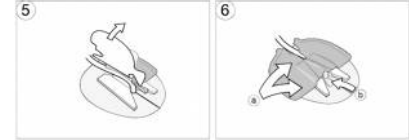
2. FixoCath の剥離紙を剥がし、皮膚に接着させる。（図②）



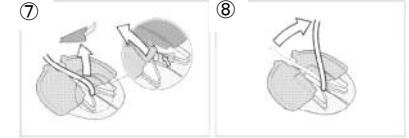
3. ポリエチレンフォームの上に付帯している剥離紙を剥がし、粘着テープ部分にカテーテルを固定する。（図③、④）



4. 不織布部に付帯している剥離紙を剥がし、カテーテルを上方から覆うように固定する。穿刺部確認用ハイドロコロイドテープ部（図 b）も確実に接着させる。（図⑤、⑥）



5. FixoCath を取り外す際は、穿刺部確認用ハイドロコロイドテープ部を剥がし、切り取り点線に沿って剥がす。その後、カテーテルを取外し、FixoCath を剥がす。（図⑦、⑧）



※ ※ ●フィルタ固定具 FixoLong を使用する方法

1. 必要に応じてカテーテルをベースの溝にはめ込む。
2. フィルタアダプタをベースに取り付ける。
3. フィルタをフィルタアダプタに固定する。

※ ※ [使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・肥満患者及び子供について、適切なサイズの針及びカテーテルの選定に注意すること。
- ・本品との互換性が確認された製品とのみ使用すること。
- ・カテーテルを固定用アダプタに接続する際、カテーテルの黒いラインが見えなくなるまで挿入すること。[カテーテルが完全に挿入されていない場合、カテーテルが抜けたり、詰まる可能性がある]
- ・固定用アダプタは一度閉めた後、再開放は5回までである。それ以上使用しないこと [破損のおそれがある。]
- ・フィルタを交換する際は、フィルタ固定具 FixoLong も併せて交換すること。
- ・全ての接続部が正確で安全であること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・持続局所麻酔は、これらの手技について十分な訓練を受け、知識のある医師が行うこと。また、術前に技法、危険性、禁忌、合併症について医学文献を参照すること。
- ・本システムの留置時間は 7 日を超えないこと [感染等のリスクがある。]
- ・本品の使用中に本品によるものと判断される患者の異常を認めた場合は、直ちに患者の安全を図る処置を講じること。また、必要に応じて、本品を適切な方法により抜去すること。
- ・カテーテル抜去後は、カテーテルに切断や異常が生じていないことを確認すること。[体内に遺残するおそれがある。]
- ・穿刺時の神経損傷に十分注意すること。
- ・使用直前に開封すること。
- ・全ての操作は無菌的に行うこと。
- ・フィルタの耐圧は 300kPa 以上である。フィルタから薬剤を投与するときは、過剰な圧力を避けるため、10mL 以上のシリンジを用いてゆっくり薬剤等を注入すること。
- ・カテーテルと固定用アダプタとの接続部に過剰な力を加えないこと。[カテーテルが外れるおそれがある。]

[相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)]

* ・併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	本品と併用しないこと。	本品はMR Unsafeである。

[不具合・有害事象]

重大な有害事象

- ・神経損傷又は合併症
- ・低血圧、徐脈、吐き気
- ・膿瘍形成

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温で保存すること。

[有効期間]

- ・包装の使用期限欄を参照 [自己認証による]。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

■製造販売業者

株式会社ジェイエスエス

大阪市中央区道修町 1-6-7 TEL : 06-6222-3751

■外国製造業者

パユンク社

(Pajunk GmbH Medizintechnologie)

ドイツ

お問い合わせ先



株式会社 インターメド ジャパン

TEL:06-6222-1951
