

再使用禁止

トッパ 麻酔準備キット

【警告】

◆硬膜外針及び硬膜外麻酔用カテーテル

- 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引き抜くこと。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、体位を変える等の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。切断した場合には、硬膜外腔への遺残のおそれがある。]
- 2) カテーテル挿入時に抵抗の強い場合は、無理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、異常がないことを確認して最初からやり直すこと。カテーテル及び硬膜外針に異常が確認された場合には、新しい製品と交換すること。
[カテーテルの屈曲、反転、結節形成等を起こしているおそれがある。このような場合には、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等にカテーテルを切断するおそれがある。切断した場合には、硬膜外腔への遺残のおそれがある。](下図参照)

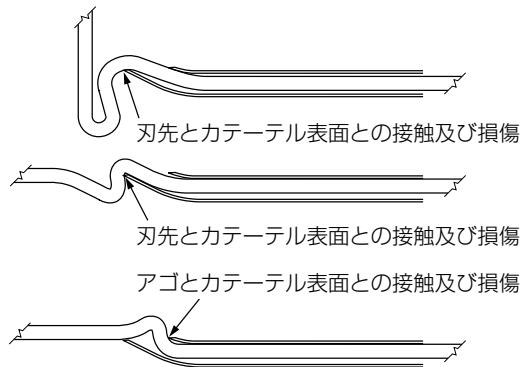


図1. 硬膜外針とカテーテルの接触及び損傷



図2. 硬膜外針刃先の名称

◆スパイナル針

- 1) 穿刺は、馬尾神経の高さで行うこと。[脊髄本幹を損傷するおそれがある。]
- 2) 針はゆっくりと進めること。[馬尾神経障害のおそれがある。]

◆ドレープ

- 1) 可燃性消毒薬を使用の際は、消毒後のアルコール等を完全に拭き取り、又は完全に気化拡散させてから本製品を使用すること。[電気メス等を使用の際に気化したアルコール蒸気の濃度次第で引火することがある。]
- 2) 内視鏡や開創器などで光源を使用するときは、内視鏡の先端部や内視鏡から取り外したライトケーブルの先端部をドレープの上に直接置かないこと。[光源の熱によりドレープが焦げて患者の身体にやけどが発生することがある。]
- 3) 電気メスやレーザーの先端部をドレープの上に直接置かないこと。[電気メスやレーザーの先端部の熱によりドレープが焦げて患者の身体にやけどが発生することがある。]

◆ドレッシング材

- 1) 適用部位は、感染の有無を確認するために頻繁に観察すること。
- 2) 万が一、感染の兆候（発赤、膿の浸出、発熱、腫れ、痛み、悪臭など）が認められる場合は、直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

◆キット全体に関する事項

- 1) 再使用禁止

◆硬膜外針及び硬膜外麻酔用カテーテル

- 1) 硬膜外針が穿刺されている状態でカテーテルを引抜かないこと。また、この状態で硬膜外針を押し進めないこと。[カテーテルが切断するおそれがある。切断した場合には、硬膜外腔への遺残のおそれがある。]
- 2) 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。]

◆LORガラスシリンジ／プラスチックシリンジ

- 1) 造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[破損のおそれがある。]

◆吸上針

- 1) 本品を注射針の代替として人体へ使用しないこと。

◆ドレープ

- 1) 硬い材質又は金属製の材質で叩かないこと。又、強く指等で押さないこと。[破損のおそれがある。]
- 2) 硬い材質又は金属等で挟む場合、挟む箇所を注意深く監視すること。[破損のおそれがある。]

◆ガーゼ／綿球

- 1) 体内に留置しないこと。

◆ドレッシング材

- 1) 本品を縫合糸又はその他縫合材の代替として使用しないこと。[創傷が悪化するおそれがある。]

<適用対象(患者)>

◆硬膜外麻酔用カテーテル

- 1) 椎弓切除術の既往のある患者、脊柱変形が認められる患者には、原則適用しないこと。[これらの患者は、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、骨に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る。切断した場合には、硬膜外腔への遺残のおそれがある。]

◆ドレープ

- 1) ヨウ素化合物含有の切開用フィルムドレープが同梱されている場合は、ヨウ素に過敏症が判明している患者に使用しないこと。[ヨウ素過敏症を発症するおそれがある。]
- 2) 天然ゴムを使用しているものは、天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者の使用及び患者への使用はしないこと。
- 3) タイプにより粘着剤を使用しているものがあるので、粘着剤によって皮膚刺激性が僅かながら発生する場合がある。患者の皮膚に異常が見られた場合、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。[患者によって個人差がある。]

◆ドレッシング材

- 1) 傷やカテーテル刺入部位に感染兆候（発赤、膿の浸出、発熱、腫れ、痛み、悪臭など）がある場合に本品は使用しないこと。[使用した場合、傷の悪化、感染の悪化、治癒の遅延に繋がるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

- ・ 本品は、各種処置用の器具をトレイに入れ、ラッパーで包んだ状態で包装されている。
- ・ 構成品一覧に示す構成品から2品目以上の構成品を組み合わせて構成される。同一の構成品が複数組合せられる場合がある

《構造図(代表図)》

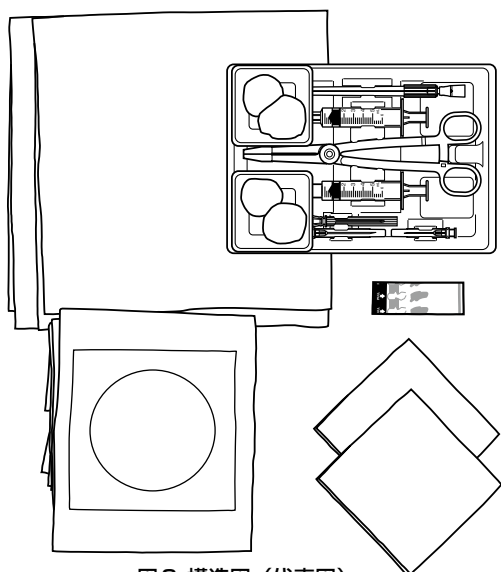


図3 構造図 (代表図)

【使用目的又は効果】

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

【使用方法等】

◆硬膜外麻酔

《硬膜外腔への穿刺》

1. あらかじめ患者に対して、硬膜外麻酔のための適切な準備を行う。
2. 硬膜外針の内外針が正しくセットされていることを確認する。
3. 硬膜外針のプロテクターを垂直に引いて外す。
4. 硬膜外針を穿刺部位の皮膚に穿刺する。
5. 黄靱帯の抵抗を認めたら、硬膜外針の内針を抜く。
6. 抵抗消失法 (loss of resistance method) や懸滴法 (hanging drop method) などを用いて硬膜外針を硬膜外腔に挿入する。
7. この位置で硬膜外針にシリンジを接続して吸引試験を行い、血液や脊髄液が流出しないことを確認する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 針先部分にプロテクターや硬いもの等を接触させて損傷しないように注意すること。
- 2) 硬膜外針の針管には直接手を触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。]

《硬膜外麻酔 (ワンショット) の場合》

1. 硬膜外針からシリンジを外し、局所麻酔薬の入った別のシリンジを接続し、ゆっくりと注入する。

《持続硬膜外麻酔の場合》

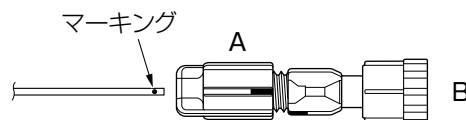
●ネジ式コネクタの場合

1. 硬膜外針からシリンジを外し、針基に硬膜外麻酔用カテーテルのカテーテルガイドを接続し、硬膜外針の内径に合った硬膜外麻酔用カテーテルを先端 (丸まっている方) からカテーテルのマーキングを見ながら適正な位置まで挿入する。

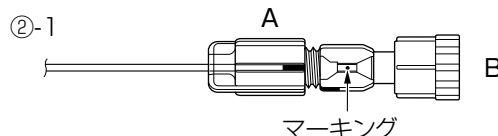
- ** 2. カテーテルが適正な位置に挿入されたら、一方の手でカテーテルを固定し、もう一方の手で硬膜外針をゆっくり慎重に引き抜く。

3. 付属のコネクタを緩めて、コネクタ内部のチューブストッパーまでカテーテルを挿入した後、コネクタキャップを押しながら締め切る。
4. コネクタを接続後、留置したカテーテルが抜けないようにテープ等で皮膚に固定する。
5. コネクタの保護栓を外し、コネクタのメステープ部に注射器等を接続して薬液を投与する。
6. カテーテルを硬膜外腔から抜去する際は、ゆっくり慎重に引き抜く。

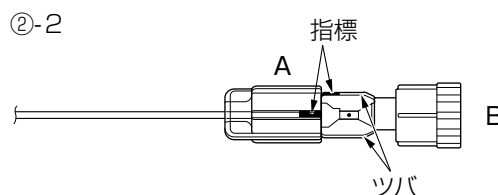
①セットされる前の状態。



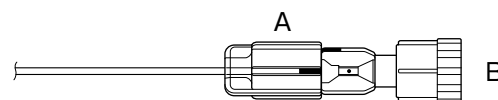
- ② Bの保護栓を付けたまま Aのコネクタキャップを緩め、カテーテルを Aの穴からカテーテルのマーキングが下図矢印の部分 (②-1) で止まるまで差し込まれた事を確認する。



- Aの指標同士が一直線上を越えて、ツバとツバの間になるまで Aを押しながら締め切る (②-2)。



- ③ Aの指標をツバとツバの間で締め切った状態。



- ④ Aが緩まないように Bを回して取り外し、フィルター (本体) を取り付け、薬液を注入する。

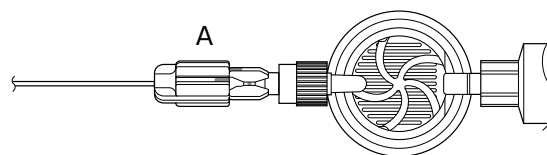
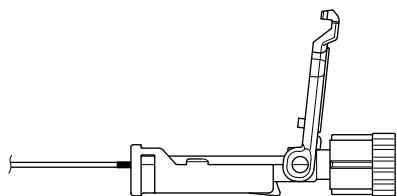


図4 コネクタ及びカテーテルの接続

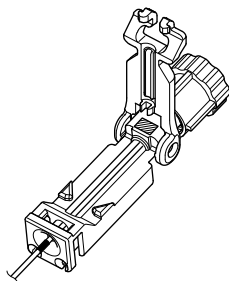
** ●ワンタッチ式コネクタの場合

1. 硬膜外針からシリンジを外し、針基に硬膜外麻酔用カテーテルのカテーテルガイドを接続し、硬膜外針の内径に合った硬膜外麻酔用カテーテルを先端 (丸まっている方) からカテーテルのマーキングを見ながら適正な位置まで挿入する。
2. カテーテルが適正な位置に挿入されたら、一方の手でカテーテルを固定し、もう一方の手で硬膜外針をゆっくり慎重に引き抜く。
3. 保護栓を付けたままコネクタの上部が完全に開いた状態でカテーテルをコネクタ先端の穴から挿入する。この時、カテーテル後端がコネクタの最も深い位置で止まるまで差し込むこと。薬品・薬液等の添付文書または取扱説明書をよく確認して使用すること。[薬品によっては本品の破損等が発生する可能性がある。]



以下の3-1)、3-2)の手順により、カテーテルがコネクタに正しく挿入されていることを確認すること。

3-1)



上記図の斜線で示した位置までカテーテル後端のマーキングが挿入され、かつカテーテルが突き当たる位置まで到達していることを確認する。

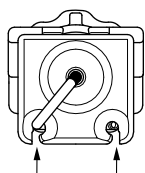
3-2)



図 コネクタ先端部

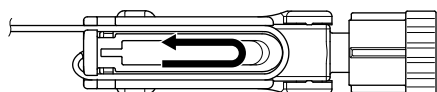
コネクタを真上から見た際、カテーテルのマーキングがコネクタ先端部まで到達していることを確認する。

4. コネクタの上部の爪を、下部の嵌合部へしっかり噛みあうまで押し込み、カテーテルをコネクタに接続する。この際、クリック感がするところまでコネクタの上部を押し込む。
5. 必要に応じてテストドーズを行い、カテーテルが適切に硬膜外腔に留置されていることを確認する。
6. コネクタ先端部の固定溝の片方にカテーテルを押し込み固定する。

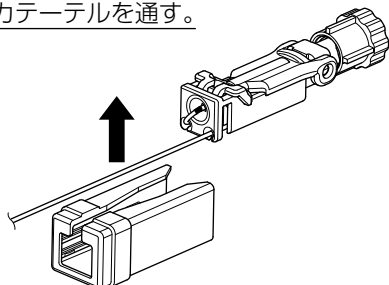


どちらか一方の固定溝にカテーテルを固定

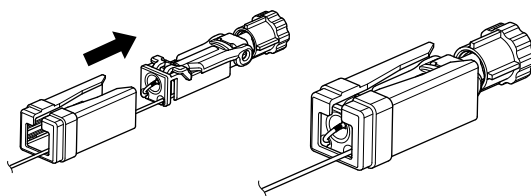
7. コネクタ裏面の溝に沿ってカテーテルを折り返し、コネクタ先端部の固定溝のもう一方にカテーテルを押し込み固定する。



8. カテーテルをコネクタに固定後、カバー上面の開口部からカテーテルを通す。



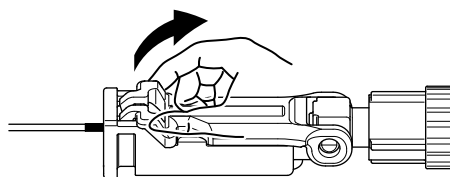
9. コネクタの底面に沿わせながらスライドさせてカバーを装着する。この際、クリック感があるところまでカバーをスライドさせること。



10. カバーからコネクタが外れないように注意しながら保護栓を回して取り外し、コネクタのメステーパー部に注射器等を接続して薬液を投与する。
11. カテーテルを硬膜外腔から抜去する際は、ゆっくり慎重に引き抜く。

◆カテーテルの接続を解除する場合

1. コネクタ上部の爪をつまみながら引き上げ、カテーテルとコネクタの固定を解除する。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 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、硬膜外針の先端から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おそれがある。このような場合には、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カテーテルを切断するおそれがある。]
- 2) 使用中は、カテーテルの折れ曲がりやつぶれ、引き伸ばし等に注意すること。[カテーテルが閉塞するおそれがある。]
- 3) カテーテルを強く引っ張ったり、硬膜外針等でカテーテルに傷が生じるような取り扱いを行わないこと。[カテーテルが破断するおそれがある。]
- ** 4) ネジ式コネクタの場合、一度締めたコネクタキャップは、緩む方向へ回さないこと。[液漏れやカテーテルが外れるおそれがある。]
- 5) 硬膜外針を抜去し始めたら再挿入しないこと。
- ** 6) ネジ式コネクタの場合、カテーテルは、コネクタ内部のチューブストッパーまで確実に挿入した後に、コネクタキャップを押しながら締め切ること。[挿入位置が不十分だったり、締め込みがあまいと薬液注入時に液漏れするおそれがある。]
- ** 7) ワンタッチ式コネクタの場合、カテーテルの挿入状態を確認した上でコネクタの上部を確実に押し込むこと。[カテーテルの挿入が不十分であったりコネクタ上部の押し込みがあまい場合、うまく注入ができなかったり、液漏れするおそれがある。]
- ** 8) カテーテルとコネクタの接続部には力を加えないこと。[カテーテルが外れて汚染されるおそれがある。]
- ** 9) ワンタッチ式コネクタの場合、カテーテルがコネクタ先端部の固定溝に固定されていること、コネクタの底面の溝に沿わせてあることを確認すること。[カテーテルが閉塞するおそれがある。]
- ** 10) 本製品の接続部に薬液等が付着した状態で、締め付け及び増し締めを行わないこと。[通常より深く入り込むことで、コネクタの変形や破損を引き起こし、接続部からの薬液漏れや空気混入に繋がるおそれがある。]

◆脊椎麻酔

1. あらかじめ患者に対して、脊椎麻酔のための適切な準備を行う。
2. 穿刺針刃先の損傷がないこと、内針がスムーズに動くことを確認する。
3. 穿刺針を皮膚に垂直に針先が棘間靱帯にまで到達して針が固定されるまで静かに直進させる。
4. 針が固定されたならば、横の方から針の穿刺角度をチェックし、針が水平に穿刺されていることを確認する。
5. 針先がクモ膜下腔に達したと思われるよりも少し手前で穿刺針の内針を抜き、脳髄液が流出してこないことを確認した後、内針を元に戻してさらに針をゆっくり進める。
6. 針先がクモ膜下腔に到達し、脳脊髄液の流出を確認したら、脳脊髄液の採取または、局所麻酔薬を注入する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 27Gの穿刺針を使用の際には、穿刺時の針の曲がりを防ぐため27G用のガイド針を使用すること。
- 2) 三方活栓付きにあっては、内針をセットしたまま、三方活栓ハンドルを操作しないこと。内針が折れ曲がるおそれがある。

◆構成共通

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- * 1) 本品の接続部にはルアーコネクタ (ISO594) とコネクタ (ISO80369-6) とコネクタ (ISO80369-7) の3種類のコネクタ形状規格があるため、それぞれの規格に適合する製品と接続すること。[コネクタには互換性はないので、異なる規格の製品同士は接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。]
(1)(2)(3)
- 2) ISO80369-6適合製品は、内箱に麻酔相互接続防止コネクタの表示がある。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- 1) 無菌操作で行うこと。
- 2) 硬膜外針等のプロテクターを外す際は、プロテクターと外針基等を左右の手で把持し、針先、針管にふれないようまっすぐ引き外すこと。

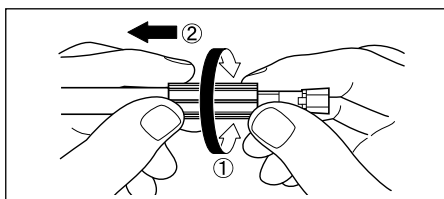


図5 プロテクターの外し方

- 3) 硬膜外針等のプロテクターを外す場合には、針先がプロテクターに接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。]
- 4) 硬膜外針等にプロテクターをかぶせる必要がある場合には、誤刺に注意し、まっすぐに被せること。[プロテクター内面に針先が接触すると、針先がプロテクターを貫通して針刺しのおそれがある。]
- 5) 硬膜外針等の針管には直接手を触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。]
- 6) 接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には、十分に注意すること。[接続部が外れなくなったり、破損するおそれがある。]
- 7) 使用前に各接続部に緩みのないことを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び漏れについて、定期的に確認すること。
- 8) 接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。

◆LORガラスシリンジ

- 1) ガラス製のため、過剰な負荷や衝撃等を加えると破損するおそれがあるため、取り扱いには十分注意すること。

◆フィルター(本体)

- ** 1) 急激な圧力をかけないように注意すること。[本品に300kPa以上の圧力をかけることで、接続部からの漏れや外れを引き起こすおそれがある。]

◆注射針/吸上針

- 1) 薬液吸引等の際に、アンプル等の壁面に針先が接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。]
- 2) ゴム栓等に刺通する場合は、まっすぐ穿刺するとともに、同一部位に繰り返し刺通しないこと。[刺通部位がくり抜かれ(コアリング)、針管の詰まりやゴム片等が混入するおそれがある。]
- 3) ゴム栓に対して斜めに刺したり、刺通中に横方向の力を加えないこと。[針管又は針基に曲がりや破損のおそれがある。]
- 4) 針管表面には刺通時の荷重低減のためシリコンを塗布しているものがあるので針管表面が油膜状に見える場合がある。
- 5) 何らかの原因により曲がった針管や、曲がった針管を戻して使用しないこと。[針管が折れて体内に残留するおそれがある。]
- 6) あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、薬液の漏れ及び詰まり等について、十分注意すること。[薬液の漏れ等意図した効果が得られないおそれがある。]
- 7) 本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には、十分に注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]
- 8) 接続部に薬液等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、外れなくなる又は破損するおそれがある。]
- 9) 接続部に薬液等が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。[漏れが生じるおそれがある。]

◆ガラスシリンジ

- 1) ガラス製のため、過剰な負荷や衝撃等を加えると破損するおそれがあるため、取り扱いには十分注意すること。
- 2) 鍔部分に金属製のストッパーが付属している場合は、取り外して使用すること。

◆プラスチックシリンジ

- 1) 本品に衝撃等を加えないこと。[破損のおそれがある。]
- 2) 低温下の衝撃で破損するおそれがあるため、冷所保存の際には取り扱いに注意すること。
- 3) 外筒の目盛を超えて押子を引くと、押子が外筒から外れるおそれがあるため注意すること。
- 4) 外筒を強く押し潰したり、握ったり、又は押子を斜めに引くと、外筒とガスケットの密着性が低下して液漏れや空気混入するおそれがあるため注意すること。
- 5) 外筒印刷部を擦ったり、薬液等を付着させると、印刷部が剥離するおそれがあるので注意すること。
- 6) 押子を繰り返し前後させる等の操作を行う際には、押子を汚染させないように十分に注意すること。[押子を經由して外筒内を汚染するおそれがある。]

◆検査検診用手袋

- 1) 刃物等鋭利な器具に触れると破れたり、穴が開くことがあるため注意すること。

◆ドレープ

- 1) ドレープの使用により、かぶれ等の皮膚障害が生じた場合、アレルギー性症状を起こした場合には、直ちにドレープの使用を中止し、適切な処置をすること。
- 2) 高熱を発する機器類やその他火気に接触すると、燃焼あるいは発火する危険性があるので注意すること。
- 3) 一部製品には、天然ゴムが使用されている。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。アレルギー症状には、Ⅰ型（即時型：天然ゴムラテックスに含まれるタンパクによる。）、Ⅳ型（遅延型：主に加硫剤促進剤等の添加剤の化合物による。）がある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な治療をおこなうこと。

◆ドレッシング材

- 1) 本品使用中に皮膚障害と思われる症状（発赤、発疹、痒み、水疱、腫れ、表皮の剥離など）が現れた場合には、直ちに使用を中止し、適切な治療をおこなうこと。
- 2) 本品の使用中は貼付部位をよく観察し、感染の徴候（発赤、膿、発熱、腫れ、痛み、悪臭など）に十分注意すること。また、患者の全身症状の悪化、全身管理の不足等によっても貼付部に感染症状が現れることがある。
- 3) 貼付部に粘着剤による発赤や浸出液等の貯留による浸軟（ふやけ）を起こす場合がある。また、表皮剥離を起こす場合もあるので、本品使用時には十分な観察を行い、異常が見られた場合には直ちに使用を中止し、適切な治療をおこなうこと。

* ◆薬液調整用器具

- 1) 本品は分注用であるため、本品を使用して薬液等の直接投与を行わないこと。
- 2) 使用前、各接続部がしっかり接続されていることを確認すること。
- 3) 接続部先端には直接手を触れないようにすること。
[感染のおそれがある。]
- 4) 本品に過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]
- 5) 本品の引張強度は15N(1.5kgf)ですので、チューブに過剰な引張力のかかる使用方法はしないこと。[チューブ破断のおそれがある。]
- 6) 本品には50kPa(0.5kgf/cm²)以上の圧力が加わる使用はしないこと。[漏れが生じる場合がある。]
- 7) 接続部に薬剤等が付着した状態での締め付け及び増締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、外れなくなる又は、破損するおそれがある。]

(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）

①併用注意（併用に注意すること）

◆構成品共通

- 1) ポリカーボネート製の製品は、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品に使用する場合、本品のひび割れについて注意すること。
[薬液により本品にひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。なお、過度の締め付け及び繰り返しの締め付け等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]

◆検査検診用手袋

- 1) 薬品、薬液等によっては膨潤したり、浸透したりする場合があるので確認して使用すること。
- 2) ニトリルゴム製手袋（トップニトリルグローブ）は、油脂により材質が劣化する場合があるので確認して使用すること。

* ◆薬液調整用器具

- 1) 薬品・薬液等の添付文書または取扱説明書をよく確認して使用すること。[薬品によっては本品の破損等が発生する可能性がある。]

(3) 不具合・有害事象

①重大な不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・カテーテルの破損（折れ／つぶれ／ねじれ／破断）
- ・コネクタの破損
- ・フィルター（本体）の破損
- ・刃先損傷（折れ／曲がり）
- ・接続部の漏れ

2) 重大な有害事象

- ・感染
- ・くも膜下腔内迷入
- ・局所麻酔薬中毒
- ・硬膜外膿瘍
- ・全脊髄くも膜下麻酔
- ・尿閉
- ・血管内迷入
- ・偶発的硬膜穿孔
- ・硬膜外血腫
- ・カテーテルの遺残
- ・神経又は脊髄の損傷
- ・アレルギー性症状

②その他の不具合・有害事象

* 1) その他の不具合

- ・汚染、包装の損傷
- ・曲がり
- ・穴
- ・切断
- ・接続部の破損
- ・空気混入
- ・外れ
- ・折れ
- ・詰まり
- ・漏れ
- ・緩み
- ・亀裂
- ・固着

* 2) その他の有害事象

- ・疼
- ・低血圧
- ・出血
- ・感染
- ・嘔気／嘔吐

(4) 高齢者への適用

◆ドレープ

- 1) 粘着剤付きドレープを患者から除去する際は、粘着部を180°折り返すような方向へゆっくりとした速度で剥がし、除去すること。特に高齢患者等の皮膚が脆弱な患者に対しては、格別の配慮が必要である。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。
- ・化学薬品保管場所、その他ガスの発生する場所をさけて保管すること。
- ・構成品にニトリルゴム製手袋（トップニトリルグローブ）があるものは、オゾンを発生させる機器の近くを避けて保管すること。

<有効期間>

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)による。]

【主要文献及び文献請求先】

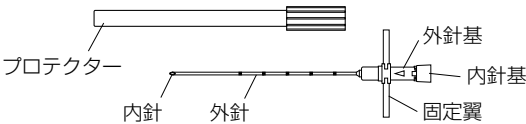
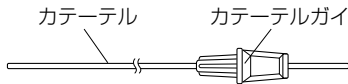
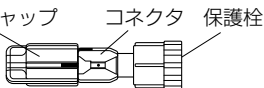
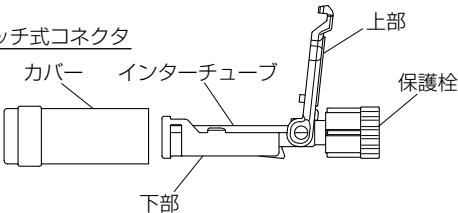
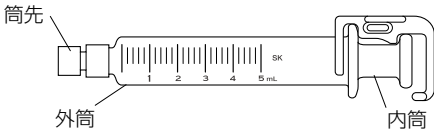
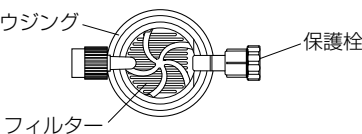
<主要文献>

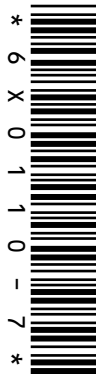
- (1) 厚生労働省 医政総発1004第1号
(平成29年10月)
- (2) 日本医療機器産業連合会 医機連発第187号
(平成29年3月)
- (3) 厚生労働省 医政総発1227第1号
(平成29年12月)

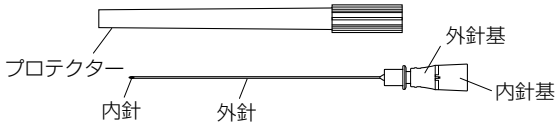
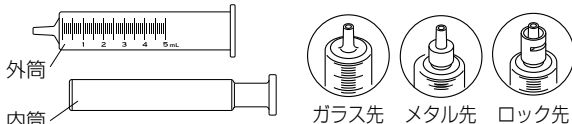
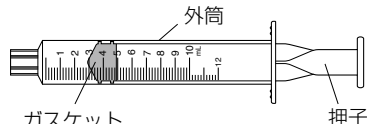
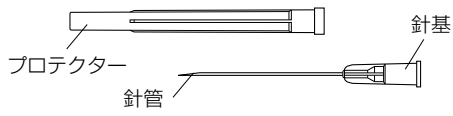
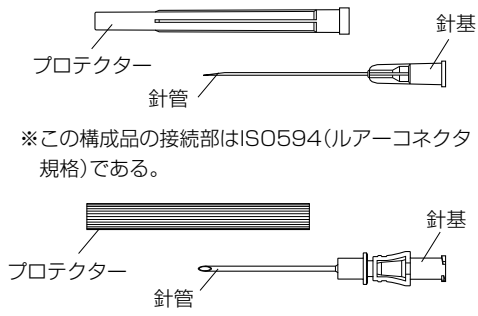
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

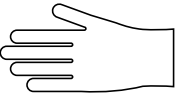
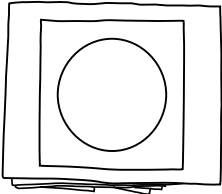
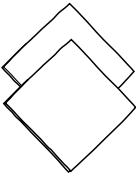
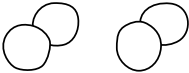
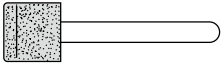
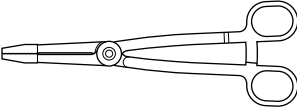
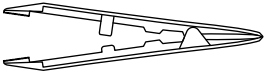
製造販売業者 株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

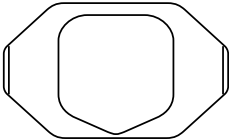
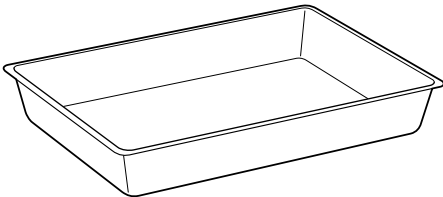
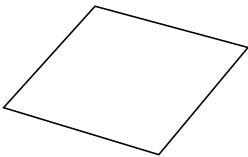
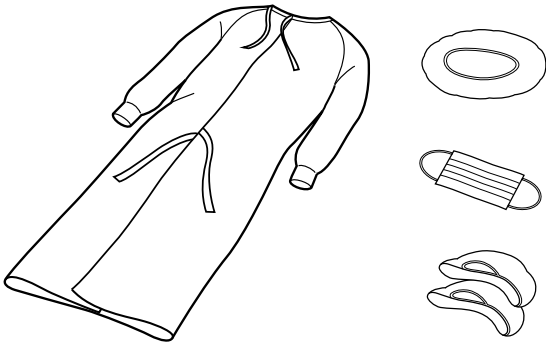
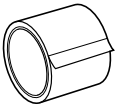
構成部品一覧

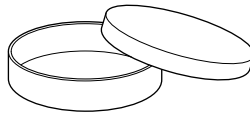
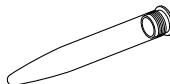
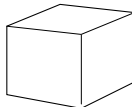
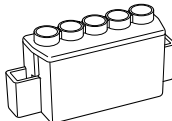
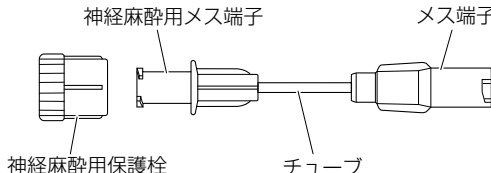
No.	分類	形状	用途														
1	硬膜外針	<div></div> <p>※この構成品の接続部はISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)である。</p> <p>(材質)</p> <table><tr><td>外針</td><td>ステンレス</td></tr><tr><td>内針</td><td>ステンレス 又はポリプロピレン</td></tr><tr><td>外針基</td><td>ポリカーボネート</td></tr></table>	外針	ステンレス	内針	ステンレス 又はポリプロピレン	外針基	ポリカーボネート	麻酔薬又は鎮痛薬を投与するカテーテルを硬膜外腔に留置すること及び硬膜外腔又はくも膜下腔に麻酔薬又は鎮痛薬を投与する際に用いる。								
外針	ステンレス																
内針	ステンレス 又はポリプロピレン																
外針基	ポリカーボネート																
2	硬膜外麻酔用カテーテル	<div><p>カテーテル</p><p>コネクタ ・ネジ式コネクタ</p><p>***・ワンタッチ式コネクタ</p></div> <p>※この構成品の接続部はISO80369-7(ルアーコネクタ規格)及びISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)である。</p> <p>(材質)</p> <table><tr><td>カテーテル</td><td>ポリアミドエラストマー</td></tr><tr><td>カテーテルガイド</td><td>ポリプロピレン</td></tr><tr><td>ネジ式コネクタ</td><td></td></tr><tr><td>コネクタ</td><td>ポリカーボネート</td></tr><tr><td>コネクタキャップ</td><td>ポリカーボネート</td></tr><tr><td>***ワンタッチ式コネクタ</td><td></td></tr><tr><td>***下部</td><td>ポリプロピレン</td></tr></table>	カテーテル	ポリアミドエラストマー	カテーテルガイド	ポリプロピレン	ネジ式コネクタ		コネクタ	ポリカーボネート	コネクタキャップ	ポリカーボネート	***ワンタッチ式コネクタ		***下部	ポリプロピレン	持続的に硬膜外腔に麻酔薬又は鎮痛薬を投与する際に用いる。
カテーテル	ポリアミドエラストマー																
カテーテルガイド	ポリプロピレン																
ネジ式コネクタ																	
コネクタ	ポリカーボネート																
コネクタキャップ	ポリカーボネート																
***ワンタッチ式コネクタ																	
***下部	ポリプロピレン																
3	LORガラスシリンジ	<div></div> <p>※この構成品の接続部はISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)である。</p> <p>(材質)</p> <table><tr><td>外筒</td><td>硼珪酸ガラス</td></tr><tr><td>内筒</td><td>硼珪酸ガラス</td></tr><tr><td>***筒先</td><td>ニッケル又はクロムメッキ 又はポリアミド</td></tr></table>	外筒	硼珪酸ガラス	内筒	硼珪酸ガラス	***筒先	ニッケル又はクロムメッキ 又はポリアミド	硬膜外麻酔でロスオブレジスタンス(LOR)法のために用いる。								
外筒	硼珪酸ガラス																
内筒	硼珪酸ガラス																
***筒先	ニッケル又はクロムメッキ 又はポリアミド																
4	フィルター(本体)	<div></div> <p>※この構成品の接続部はISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)である。</p> <p>(材質)</p> <table><tr><td>ハウジング</td><td>アクリル樹脂</td></tr><tr><td>フィルター</td><td>ポリエーテルスルホン</td></tr></table>	ハウジング	アクリル樹脂	フィルター	ポリエーテルスルホン	硬膜外麻酔用カテーテルと接続し麻酔薬及び鎮痛薬中の微小異物、細菌及び真菌の除去を目的として使用する。										
ハウジング	アクリル樹脂																
フィルター	ポリエーテルスルホン																



No.	分類	形状	用途						
5	スパイナル針	<div></div> <p>※この構成品の接続部はISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)である。</p> <p>(材質)</p> <table><tr><td>外針</td><td>ステンレス</td></tr><tr><td>内針</td><td>ステンレス</td></tr><tr><td>外針基</td><td>ポリカーボネート 又はポリプロピレン</td></tr></table>	外針	ステンレス	内針	ステンレス	外針基	ポリカーボネート 又はポリプロピレン	脊髄も膜下への麻酔薬又は鎮痛薬の投与及び髄液の吸引・採取をする際に用いる。
外針	ステンレス								
内針	ステンレス								
外針基	ポリカーボネート 又はポリプロピレン								
6	ガラスシリンジ	<div></div> <p>※この構成品の接続部はISO594(ルアーコネクタ規格)とISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)の2種類の形状がある。</p> <p>(材質)</p> <table><tr><td>外筒</td><td>硼珪酸ガラス</td></tr><tr><td>内筒</td><td>硼珪酸ガラス</td></tr><tr><td>金属製筒先</td><td>ニッケル又はクロムメッキ</td></tr></table>	外筒	硼珪酸ガラス	内筒	硼珪酸ガラス	金属製筒先	ニッケル又はクロムメッキ	経皮的に行う薬液の投与、採血、薬液の分注等に使用する。
外筒	硼珪酸ガラス								
内筒	硼珪酸ガラス								
金属製筒先	ニッケル又はクロムメッキ								
7	プラスチックシリンジ	<div></div> <p>※この構成品の接続部はISO594(ルアーコネクタ規格)とISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)の2種類の形状がある。</p> <p>(材質)</p> <table><tr><td>外筒、押子</td><td>ポリプロピレン</td></tr><tr><td>ガスケット</td><td>ブタジエンゴム</td></tr></table>	外筒、押子	ポリプロピレン	ガスケット	ブタジエンゴム	薬液注入、採液、採血等に使用する。		
外筒、押子	ポリプロピレン								
ガスケット	ブタジエンゴム								
8	注射針	<div></div> <p>※この構成品の接続部はISO594(ルアーコネクタ規格)である。</p> <p>(材質)</p> <table><tr><td>針管</td><td>ステンレス</td></tr><tr><td>針基</td><td>ポリプロピレン</td></tr></table>	針管	ステンレス	針基	ポリプロピレン	注射、採血、輸血、採液等に使用する。		
針管	ステンレス								
針基	ポリプロピレン								
9	吸上針	<div></div> <p>※この構成品の接続部はISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)である。</p> <p>(材質)</p> <table><tr><td>針管</td><td>ステンレス</td></tr><tr><td>針基</td><td>ポリカーボネート 又はポリプロピレン</td></tr></table>	針管	ステンレス	針基	ポリカーボネート 又はポリプロピレン	シリンジに取り付け、投与する麻酔薬等を吸い上げる際に使用する。		
針管	ステンレス								
針基	ポリカーボネート 又はポリプロピレン								

No.	分類	形状	用途
10	検査検診用手袋		手術を除いた検査、検診、治療行為及び汚染された医療材料を取り扱う場合、患者及び使用者を交差感染から守るために使用する。
11	ドレープ		手術室やカテーテル処置室の汚染（器具やテーブルの上）から外科切開部位や術野を隔離するために、保護的なカバー又は障壁として使用する。
12	ガーゼ		液の吸収、処置部の出血の抑制や汚染から保護する際に使用する。
13	綿球		処置部に消毒剤を塗布する際に使用する。
14	スポンジスティック		処置部に消毒剤を塗布する際に使用する。
15	鉗子		術部を消毒する際に消毒液を含ませたガーゼ等を把持するために使用する。
16	セッシ		術部を消毒する際に消毒液を含ませたガーゼ等を把持するために使用する。
17	ドレッシング材 (パッド有)		処置部に直接貼付し、保護・カテーテル等の固定に用いる。

No.	分類	形状	用途
18	ドレッシング材 (パッド無)		処置部に直接貼付し、保護・カテーテル等の固定に用いる。
19	カップ		消毒剤の受け皿として使用する。
20	トレイ		構成品、付属品を収納するために使用される他、使用済みガーゼ等の受け皿として使用する。
21	ラッパー		本キットを手術台等に並べた際の下敷きとして汚染から防ぐために使用する。
22	感染予防着		手技を行う際の術者の感染防護の予防着として使用する。
23	サージカルテープ		ガーゼや輸液ラインのチューブを束ねて固定するために使用する。

No.	分類	形状	用途								
24	シャーレ		消毒剤の受け皿として使用する。								
25	スピッツ管		髄液採取時に採取した髄液を入れる容器として使用する。								
26	スポンジブロック		手技を円滑に進めるため使用済みの注射針を一時的に刺して置く際に使用する。								
27	注射針廃棄用クリップ		使用後、廃棄処理するための一時的なカバーとして使用する。								
28	薬液調整用器具	<div><div></div><div>※この構成品の接続部はISO80369-7(ルアーコネクタ規格)及びISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)である。</div><div>(材質)</div><table><tr><td>メス端子</td><td>ポリ塩化ビニル</td></tr><tr><td>神経麻酔用メス端子</td><td>ポリ塩化ビニル</td></tr><tr><td>チューブ</td><td>ポリ塩化ビニル</td></tr><tr><td>神経麻酔用保護栓</td><td>ポリプロピレン</td></tr></table><div>※本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル))を使用している。</div></div>	メス端子	ポリ塩化ビニル	神経麻酔用メス端子	ポリ塩化ビニル	チューブ	ポリ塩化ビニル	神経麻酔用保護栓	ポリプロピレン	薬液を容器から他の薬液容器に移すために用いる。
メス端子	ポリ塩化ビニル										
神経麻酔用メス端子	ポリ塩化ビニル										
チューブ	ポリ塩化ビニル										
神経麻酔用保護栓	ポリプロピレン										
29	カテーテルラベル	<div></div>	<u>硬膜外麻酔を投与していることを判別するために用いる。</u>								