

類別：機械器具 74 医薬品注入器
高度管理医療機器 一般的名称：単回使用クラスⅢ処置キット 33961003

再使用禁止

局所麻酔カスタムパック

【警告】

<使用方法>

- 硬膜外麻酔用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。切断した場合は、硬膜外腔への遺残の危険性がある。]（主要文献参照）
- 硬膜外麻酔用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、カテーテル及び硬膜外針に異常がないか確認し最初からやり直すこと。[カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こしている可能性がある。この場合、硬膜外針の針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切断するおそれがある（図 1、2 参照）。切断した場合、硬膜外腔への遺残の危険性がある。] カテーテル及び硬膜外針に異常が認められた場合は、新品に交換すること。

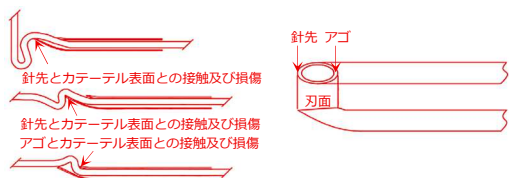


図 1 硬膜外針とカテーテルの接触及び損傷の例 図 2 硬膜外針の針先の名称

- 硬膜外針、脊髄くも膜下麻酔用針または神経ブロック針を挿入中に骨に当たる等により過度の抵抗を感じた場合は、それ以上押し進めずに、慎重に針を抜き取り破棄すること。[針が曲がるおそれがある。]
- 脊髄くも膜下麻酔用針で局所麻酔薬を投与中に少しでも抵抗を感じたり、患者が痛みを訴えたりした場合は直ちに中断し、適切な医療処置を行うこと。[脊髄くも膜下麻酔用針の留置位置が適切でない可能性がある。]
- 脊髄くも膜下麻酔用針を使用する際には、必ずイントロデューサ針または硬膜外針を併用すること。[脊髄くも膜下麻酔用針を抜く際、患者の内部を損傷するおそれがあり、曲がった脊髄くも膜下麻酔用針又は折れた針先を取り出すため、患者に不要な外科的摘出を負わせるおそれがある。]
- 脊髄くも膜下麻酔用針を抜いたり、留置位置を調整する際に抵抗を感じたりした場合、脊髄くも膜下麻酔用針とイントロデューサ針を一緒に抜き取り、破棄すること。[神経組織を損傷するおそれがある。]
- 過度な薬液投与及び高濃度麻酔に注意すること。[神経障害、心血管障害及び死亡のおそれがある。]
- くも膜下または硬膜下腔へ薬液が投与されないよう注意すること。[急速な全身麻酔、低血圧、意識低下及び呼吸停止を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。

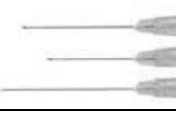
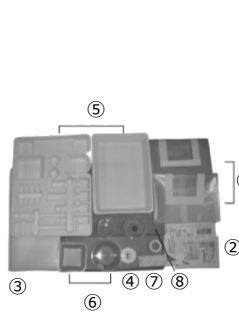
<使用方法>

- 硬膜外針を硬膜外腔の中で回転させないこと。[硬膜を損傷するおそれがある。]
- 硬膜外針が穿刺されている状態で硬膜外麻酔用カテーテルを引き戻さないこと。また、この状態で硬膜外針を押し進めないこと。[カテーテルを切断するおそれがあり、切断した場合、硬膜外腔への遺残の危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

カテーテルガイド	硬膜外麻酔用カテーテル 硬膜外麻酔用カテーテルは、硬膜外腔へ挿入、留置するカテーテルである。 カテーテルの先端は、いずれも、挿入時に身体組織を傷つけないように丸く滑らかに仕上げてある。カテーテルの側面には、挿入距離マークが記載してある。 ●サイズ 16G X線透過(ナイロン)カテーテル ・外径：1.05mm ・プライミングボリューム：約 0.25mL ●サイズ 18G X線透過(ナイロン)カテーテル ・外径：0.85mm ・プライミングボリューム：約 0.19mL カテーテルガイド ※ 硬膜外針を針基に取り付けて、硬膜外麻酔用カテーテルをニードル内腔に通しやすくするためのものである。
(ロック式硬脊麻用) 透明ジョイント	硬膜外針 針の穿刺方向とは垂直に広がる硬膜外腔に硬膜外麻酔用カテーテルを挿入するため、先端孔が上に開孔している穿刺針である。 ニードルの長さは 80mm である。硬膜外針は脊髄くも膜下麻酔用針を組み合わせ併用針として使用することが可能である。 ●サイズ 16G～22G
(ロック式硬脊麻用) 青ジョイント	脊髄くも膜下麻酔用針 くも膜下腔へ穿刺するための針で、ニードル先端の形状により、ランセットチップ及びペンシルポイントの 2 種類がある。 硬膜外針を組み合わせ併用針として使用することが可能である。 ●サイズ 23G～27G
	神経ブロック針 外科用穿刺針として使用する。
	カテーテルコネクタ 硬膜外麻酔用カテーテルを麻酔用フィルタ及び注射筒と接続するためのコネクタである。

 スイベルカラー	麻酔用フィルタ 局所麻酔薬を硬膜外腔または脊髄くも膜下へ注入する際、薬液中に含まれる可能性のある塵埃及びガラス片をろ過する。
	注射針 皮下及び靱帯内へ浸潤麻酔を行うために使用するものである。
	シリンジ 局所麻酔薬の注入に使用するもので、外筒及びプランジャから成る。シリンジには内容量により 1～20mL がある。
	LOR シリンジ 「ロスオブレジスタンス法」による硬膜外腔の検知用器具で、穿刺する際に硬膜外針の針基に取り付ける。プラスチック製、ガラス製の2種類がある。
	採液針 シリンジに取り付け、薬液容器等から薬液を採取する。
	イントロデューサ針 脊髄くも膜下麻酔用針をくも膜下腔へ穿刺するための補助に用いる穿刺器具である。
	三方活栓 チューブ及びカテーテル導入ラインへ接続する際に用いる。
	①フラットフィルタカバー ※ ②EpiFuse フィルタカバー ※ カテーテルコネクタ及び麻酔用フィルタを保護する。
	①ガーゼ ②スポンジブラシ ③綿棒 ④コットンボール ⑤ワイパーホルダ ※ ⑥ポイントロック ※ 使用後の針先をプロテクトし、廃棄するまでの間と廃棄後も、針刺しを防ぐために使用する。
	①ドレープ ②ドレッシング ③ガーゼ ④カテーテル固定用パッチ (ロキット プラス) 硬膜外麻酔用カテーテルを挿入、留置後、カテーテルが動いたり抜けたりしないように皮膚面に固定する。 ⑤トレイ ※ ⑥カップ ※ ⑦カテーテル固定テープ ※ ⑧ラッパー ※ 包材兼器械台シート。

※付属品

・硬膜外針は脊髄くも膜下麻酔用針を組み合わせ併用針として使用することが可能であり、硬膜外針内に脊髄くも膜下麻酔用針を挿入したうえで、硬膜外針のジョイントに脊髄くも膜下麻酔用針のジョイントを嵌め合わせることで、硬膜外針先端より突出する脊髄くも膜下麻酔用針の長さを 0～14mm に調整してロックすることができる。本品は、脊髄くも膜下・硬膜外併用麻酔手技に必要なパーツを使いやすい形でパッケージしたキット製品である。本品は上記のパーツで構成されており、組合せ内容は品番によって異なるため、本品に貼付されたラベルを確認すること。

＜原材料＞

名称		販売名
硬膜外麻酔用 カテーテル 硬膜外針 脊髄くも膜下麻酔用針 誘導針	脊髄くも膜下・硬膜外麻酔キット	ポーテックス 局所麻酔キット
硬膜外針 脊髄くも膜下麻酔針 神経ブロック針 (Tuohy タイプ) 神経ブロック針 (Back Cut タイプ)	麻酔用滅菌 済み穿刺針	UNIEVER 穿刺針
カテーテルコネクタ		ポーテックス・ EpiFuse・コネクタ
麻酔用フィルタ		ポーテックス・ 麻酔用フィルタ
注射針	単回使用皮下注射用針	フローマックス ニプロカテラン針 GA 注射針バルク ディスボーザブル ニードル
		洗浄針
		ブラント針
シリンジ	汎用注射筒	ニプロシリンジ (針なし) ニプロシリンジ バルク
		ニプロ NR シリンジ
	麻酔用 注射筒	ポーテックス・ 麻酔用シリンジ
LOR シリンジ	硬膜外位置 確認用ロス オブレジス タンス針なし注射筒	ユニエバー(ロスオブ レジスタンス)注射筒 ガラス LOR シリンジ ポーテックス LOR シリンジ
		ニプロ NR 採液針
		ポーテックス採液針
採液針		
イントロデューサ針 (ガイド針)	導入針	UNIEVER 導入針
三方活栓	活栓	ニプロ活栓
ガーゼ	医療ガーゼ	尺角ガーゼ
	医療用 不織布	ワンウェイガーゼ CW
スポンジブラシ	未滅菌吸収 材料アプリ ケータ	スポンジブラシ
綿棒	医科用 捲綿子	メンティップ病院用 綿棒 100A2320

コットンボール		綿球
ドレープ	単回使用汎用サージカルドレープ	メコノムドレープ
ドレッシング	粘着性透明創傷被覆・保護材	テガダーム トランスペアレント ドレッシング
	救急絆創膏	メディポア プラス パッド ドレッシング カテリーパッド マイルド NS
	カテーテル被覆・保護材	フィックスキット・Epi
接合テープ	皮膚接合用テープ	ステリストリップ
カテーテル固定用パッチ		ロキット プラス

<付属品>

・EpiFuse フィルタカバー、フラットフィルタカバー、ワイパーホルダ、トレイ、手術用不織布製品、固定テープ、カテーテルラベル、カップ、ラッパー、ポイントロック、カテーテルガイド、コネクタキー

<滅菌方法>

エチレンオキシサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎麻酔、硬膜外麻酔及び伝達麻酔に使用する医療機器を予め組合せて提供するものである。

【使用方法等】

下記の説明は一般的方法である。細部については、医師の臨床経験に基づき、手技の追加変更を適宜行うこと。

<硬膜外麻酔>

- (1) 硬膜外麻酔用カテーテルが硬膜外針をスムーズに通ることを確認し、カテーテル、カテーテルコネクタ、麻酔用フィルタを接続しカテーテル内腔が閉塞していないことを確認する。
- (2) 穿刺部位の皮膚を消毒する。
- (3) 局所麻酔薬を皮膚、皮下及びより深い組織まで浸潤させる。
- (4) ロスオブレジスタンス法またはハンギングドロップ法等を用いて硬膜外腔を確認する。硬膜外針の目盛りを参考に皮膚から硬膜外腔までの深さを確認すること。
- (5) 必要に応じてカテーテルガイドを硬膜外針のハブに装着し、目盛りのある方からカテーテルを挿入する。
- (6) カテーテルの目盛りを参照しながら適切な深さまで進める。硬膜外針で測定した皮膚と硬膜外腔までの距離を参考にすること。
- (7) カテーテルが抜けかないよう保持しながら、注意して硬膜外針を抜き取る。
- (8) 使用するコネクタにそった正しい接続方法(後述)でカテーテルを接続する。カテーテルが完全に接続されたことを必ず確認すること。
- (9) 麻酔用フィルタをコネクタに接続する。吸引してカテーテルがくも膜下腔に入っていないことを確認する。
- (10) カテーテルを刺入部位で患者の背中に固定する。
- (11) 付属のカテーテルラベルを使用し、カテーテルの目印とする。
- (12) 処置が終了したらカテーテルを抜き取る。この時、目盛りを参考にカテーテル先端まで確実に抜けていることを確認すること。
- (13) 穿刺部位を適切なドレッシング材で覆う。

<脊髄くも膜下麻酔>

- (1) 脊髄くも膜下麻酔用針のスタイレットがスムーズに動くことを確認し、イントロデューサ針の中をスムーズに通ることを確認する。
- (2) 穿刺部位の皮膚を消毒する。
- (3) 局所麻酔薬を皮膚、皮下及びより深い組織まで浸潤させる。
- (4) イントロデューサ針を穿刺する。イントロデューサ針に脊髄くも膜下麻酔用針を挿入し進めると、まず黄色靱帯の抵抗があり、次に硬膜の抵抗を確認する。硬膜を穿刺後、脊髄くも膜下麻酔用針の側孔が神経根で塞がれないように脊髄くも膜下麻酔用針を回転させる。

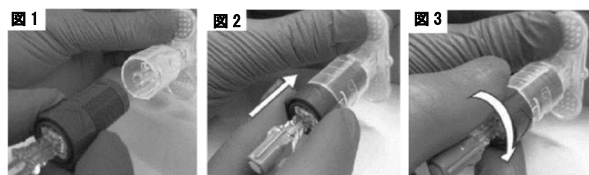
- (5) 脊髄くも膜下麻酔用針からスタイレットを抜き、脊髄くも膜下麻酔用針のハブを通して脳脊髄液の戻りを確認する。局所麻酔薬を満たしたシリンジで吸引し脳脊髄液が戻ってくることを確認する。脳脊髄液の戻りが確認できない場合は、再度スタイレットを装着し、90°回転させるか、針を少しずつ進めたり引いたりしながら脳脊髄液が戻ることを確認する。
- (6) 局所麻酔薬を注入し、脊髄くも膜下麻酔用針とイントロデューサ針を抜き穿刺部位を適切なドレッシング材で覆う。

<硬脊麻酔法（非ロック式の場合）>

- (1) 硬膜外針に硬膜外麻酔用カテーテルや脊髄くも膜下麻酔用針がスムーズに通ることを確認し、カテーテル、カテーテルコネクタ、麻酔用フィルタを接続してカテーテル内腔が閉塞していないことを確認する。
- (2) 穿刺部位の皮膚を消毒する。
- (3) 局所麻酔薬を、皮膚、皮下及びより深い組織まで浸潤させる。
- (4) ロスオブレジスタンス法またはハンギングドロップ法等を用いて硬膜外腔を確認する。硬膜外針の目盛りを参考に皮膚から硬膜外腔までの深さを確認すること。
- (5) 硬膜外針に脊髄くも膜下麻酔用針を通し、硬膜を穿刺している抵抗が消失するまで脊髄くも膜下麻酔用針を進める。硬膜を穿刺後、脊髄くも膜下麻酔用針のベベルまたは側孔が神経根で塞がれるのを避けるために脊髄くも膜下麻酔用針を回転させる。
- (6) 脊髄くも膜下麻酔用針からスタイレットを抜き、脊髄くも膜下麻酔用針のハブを通して脳脊髄液の戻りを確認する。局所麻酔薬を満たしたシリンジで吸引し脳脊髄液が戻ってくることを確認する。脳脊髄液の戻りが確認できない場合は、再度スタイレットを装着し、90°回転させるか、針を少しずつ進めたり引いたり、シリンジ吸引しながら脳脊髄液が戻ることを確認する。
- (7) 局所麻酔投与後、硬膜外針から脊髄くも膜下麻酔用針を抜く。
- (8) 必要に応じてカテーテルガイドを硬膜外針のハブに装着し、目盛りのある方からカテーテルを挿入する。
- (9) カテーテルの目盛りを参照しながら適切な深さまで進める。硬膜外針で測定した皮膚と硬膜外腔までの距離を参考にすること。
- (10) カテーテルが抜けかないよう保持しながら慎重に硬膜外針を抜き取る。
- (11) コネクタにカテーテルを接続する。カテーテルが完全に接続されたことを必ず確認すること。
- (12) コネクタにカテーテルを接続したら、吸引してカテーテルがくも膜下腔に入っていないことを確認する。
- (13) カテーテル刺入部位で患者の背中に固定する。必要に応じてカテーテル固定用デバイスを使用すること。
- (14) 処置が終了したらカテーテルを抜き取る。カテーテルの先端のマークを確認し、カテーテル先端まで確実に抜けていることを確認すること。
- (15) 穿刺部位を適切なドレッシング材で覆う。

<硬脊麻酔法（ロック式の場合）>

- (1) 次の事項を確認する。
 - ・硬膜外針及び脊髄くも膜下麻酔用針の刃先に損傷がないこと。
 - ・内針の刃面が針管の刃面よりも出していないこと（刃面のあるもの）。
 - ・内針がスムーズに動くこと。
- (2) 脊髄くも膜下麻酔用針管が硬膜外針内を通り(図1)、青ジョイントが透明ジョイントに接続できることを確認する(図2)。
また、脊髄くも膜下麻酔用針が硬膜外針先端よりスムーズに突出し、適切な位置でロックできることを確認する(図3)。



- (3) 穿刺部位の皮膚を消毒する。
- (4) 局所麻酔薬を、皮膚、皮下及びより深い組織まで浸潤させる。
- (5) ロスオブレジスタンス法またはハンギングドロップ法等を用いて硬膜外腔を確認する。硬膜外針の目盛りを参考に皮膚から硬膜外腔までの深さを確認すること(図4)。

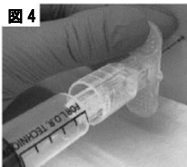


図 4

- (6) 硬膜外針を手で固定して脊髄くも膜下麻酔用針先端を硬膜外針針管内に挿入し、青ジョイントを透明ジョイントに嵌め合わせたらうで慎重に脊髄くも膜下麻酔用針を進め、適切な位置で青ジョイントを右回しに 90°回してロックする。
- (7) 脊髄くも膜下麻酔用針の内針を抜き、脊髄くも膜下麻酔用針基に脳脊髄液が逆流することにより、脊髄くも膜下麻酔用針の針先がくも膜下腔に入ったことを確認する。
脳脊髄液の逆流が確認できない場合、再度スタイレットを装着し脊髄くも膜下麻酔用針基を右回しに回転させるか(図 5)、青ジョイントを左回しに 90°回して一旦ロックを解除し、脳脊髄液が逆流することを確認する。



図 5

- (8) 青ジョイントをしっかりと保持し、脊髄くも膜下麻酔用針基を右回しに回転させた際にも脳脊髄液の逆流が確認できる位置で局所麻酔薬の注入を行う。注入用シリンジを接続する際は、脊髄くも膜下麻酔用針基をしっかりと保持すること(図 6)。

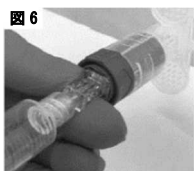


図 6

- (9) 硬膜外針を保持して青ジョイントを左回しに 90°回してロックを解除し、脊髄くも膜下麻酔用針を慎重に抜去する。
- (10) カテーテルを使用する場合は、硬膜外針管の内径に合ったカテーテルを目的の長さまで硬膜外針管内を通して挿入し、カテーテルを所定の位置に留置したまま、硬膜外針管のみを慎重に抜去する。針管を引き抜く際、一緒にカテーテルを引き抜かないように注意すること。
- (11) カテーテルを使用しない場合は、局所麻酔薬注入の手技を終了後、硬膜外針管を慎重に抜去する。
- (12) コネクタにカテーテルを接続する。カテーテルが完全に接続されたことを必ず確認すること。
- (13) コネクタにカテーテルを接続したら、吸引してカテーテルがくも膜下腔に入っていないことを確認する。
- (14) カテーテル刺入部位で患者の背中に固定する。必要に応じてカテーテル固定用デバイスを使用すること。
- (15) 処置が終了したらカテーテルを抜き取る。カテーテルの先端のマークを確認し、カテーテル先端まで確実に抜けていることを確認すること。
- (16) 穿刺部位を適切なドレッシング材で覆う。

(LOR シリンジを使用する場合)

- (1) 筒先を硬膜外針の針元に取り付け、プランジャを指で加圧しながら硬膜外針をゆっくり穿刺する。
- (2) 硬膜外腔まで硬膜外針が到達していない場合、プランジャゴムの弾力でプランジャが押し戻される。
- (3) 硬膜外針の針先が硬膜外腔に達すると抵抗が無くなり、硬膜外腔が確認できる。

(麻酔用フィルタを使用する場合)

無菌操作で行うこと。

- (1) 使用する前に麻酔用フィルタを薬液で満たす。
- (2) 麻酔用フィルタをコネクタまたは硬膜外針に接続する。
- (3) 硬膜外麻酔用カテーテルを持続硬膜外麻酔法に使用する場合は、麻酔用フィルタを患者の皮膚またはガウンにテープで固定する。

(ロキットプラスを使用する場合)

- (1) 硬膜外麻酔用カテーテルが硬膜外腔に正しく設置されたら、カテーテルコネクタを取り付ける前にクランプを全開にし、中央の穴にカテーテルを差し通す。



- (2) フォームパッドの背面の紙を剥がし、カテーテルを支えつつ、クランプの蝶番が末尾部に向いているのを確かめながら、クランプをカテーテル挿入位置の真上部分の皮膚に貼り付ける。
- (3) 皮膚にしっかりと接触していることを確認する。
- (4) カテーテルを中央の小さな差し込みの刻みに合わせ、クランプを「カチッ」と音がするまで押す。

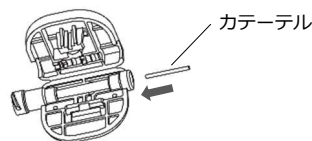


(カテーテルコネクタを使用する場合)



無菌操作で行うこと。

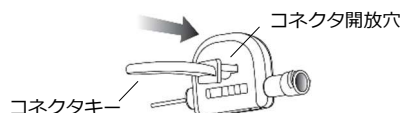
- (1) 硬膜外麻酔用カテーテルを留置し、硬膜外針を抜去後、カテーテルの体外露出端をコネクタスリーブの奥まで差し込む。



- (2) 本品をカチッと音がするまで確実に閉める。



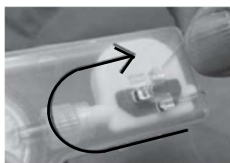
- (3) キャップを外し、コネクタに薬液ラインを接続する。テストドーズを実施し、液漏れがないこと及び送液できることを確認する。異常がない場合、硬膜外麻酔用カテーテル等の使用方法に従い、薬液投与を開始する。
- (4) 閉じた本品を開ける必要が生じた場合、コネクタ開放穴にコネクタキーまたはルアースリップのシリンジの先端を差し込んで本品を開く。



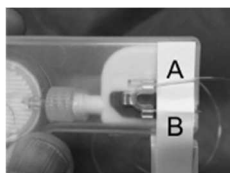
(EpiFuse フィルタカバーを使用する場合)



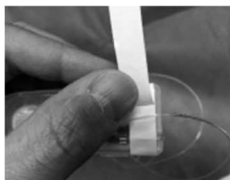
- (1) 硬膜外麻酔用カテーテルをカテーテルコネクタに固定し、麻酔用フィルタを固定した状態でカバーに入れる。コネクタの向きが合わない場合は、フィルタのスイベルカラーを微調整しながらコネクタの向きを調節する。
- (2) カバーがきちんと閉まることを確認し、カテーテルとフィルタ接続部がそれぞれのスリット部分から出ていることを確認する。



- (3) カテーテルをカバー外側の 3 つのカテーテル用フックすべてに時計回りにかける (矢印の方向)。
・穴は安全ピン用フックである。カテーテルを通さないこと。



- (4) 付属のテープを取り出し、まずスリット側のカテーテル(B)をテープで止め一周する。



- (5) 2 周目を巻きつける際に、手順 4 で覆わなかったカテーテル(A)を覆うようにテープを貼り付ける。この際にカテーテルがフックから外れていないことを確認する。



- (6) テープを貼り終えて完成させる。

＜伝達麻酔（神経ブロック針）＞

- (1) プロテクターを神経ブロック針から外す。
- (2) 刺入点の皮膚表面を消毒し、皮下に局所麻酔薬を注入する。
- (3) 針を適切な部位に刺入し、超音波画像を確認しながら、針先を目標部位に誘導する。
- (4) 局所麻酔薬を適量注入する。
- (5) 手技終了後、針を抜き、適切な処置を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・硬膜外麻酔用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。[カテーテルを切断するおそれがある。]
- ・硬膜に穿刺する際、脊髄くも膜下麻酔用針ランセットチップのベベルが頭側か尾側に向いていることを確認すること。
- ・脊髄くも膜下麻酔用針を穿刺する場合は、常に内針用針を適切な位置に装着した状態で行うこと。
- ・本品の各構成部品は、コネクタ規格が ISO80369-6 または ISO80369-7 に対応する製品があるため、各規格に適合する製品と接続すること。
[互換性がないため、異なる規格の構成部品同士を接続しようとすると破損等が生じるおそれがある。]
(カテーテルコネクタ)
- ・本品に麻酔用フィルタを接続する場合、麻酔用フィルタ本体を回さずに、スィベルカラーのみを回して接続すること。
- ・硬膜外麻酔用カテーテルは本品の奥に突き当たるまで挿入すること。
[不確実な挿入は閉塞や抜け、キンクの原因となる。]
(ロキットプラス)
- ・本品を使用する前に、カテーテル挿入口が清潔で乾燥した状態であるか確認すること。
- ・本品とエアロソール仕上げ材と一緒に使用しないこと。[粘着部に悪影響を与えるおそれがある。]
- ・体動の著しい部位に本品を貼り付けけないこと。[粘着部が剥がれるおそれがある。]
- ・中央の小さな差し込み方に正しくカテーテルを通すこと。[カテーテルが閉塞し、薬液が送られないおそれがある。]
- ・硬膜外カテーテルを固定する際、特に肥満患者は、カテーテルを最低でも 4cm は硬膜外腔に挿入し、クランプを貼り付ける前に患者を背屈位にすること。[カテーテルの移動の危険性を最小限に抑えるため。]

【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)

- ・椎弓切除術の既往症のある患者や、脊柱変形が認められる患者 [棘突起変形や椎間孔狭窄を起こしているおそれがある。この場合、骨で硬膜外麻酔用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り、切断した場合、硬膜外腔への遺残の危険性がある。]

(2) 重要な基本的注意

- ・開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
- ・ドレーシング材を使用し、剥がした後に、まれに皮膚の色素の沈着や脱失を起こす場合や、瘢痕が形成されることがある。
- ・粘着剤を使用している製品は、個人差により皮膚刺激性が発生する可能性がある。患者の皮膚に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
- ・麻酔用フィルタと注入システムの間、神経ブロック針と注入システムの間、に空気が残らないように接続すること。[空気閉塞を起こし、それ以上の薬液が通らなくなる。]
- ・麻酔用フィルタにシリンジで過剰な圧力をかけないこと。[フィルタが破損するおそれがある。]
- ・LOR シリンジで吸引テストは行わないこと。[ブランジャからリークするおそれがある。]
- ・硬膜外針や硬膜外麻酔用カテーテル留置中に、血液や脳脊髄液が認められた場合は直ちに中断し、適切な処置を施すこと。[穿刺部位が不適当である可能性がある。]
- ・硬膜外針または硬膜外麻酔用カテーテルを使用して硬膜外腔に薬液を投与する場合、麻酔用フィルタの使用を推奨する。[微生物や異物等が患者へ注入されるのを防ぐため。]
- ・ガラスアンプルから引いた薬剤溶液で頻繁にボラスドーズを行う場合、フィルタ付きの採液針を使用すること。
- ・硬膜外麻酔用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、結節形成等を起こしている可能性がある。この場合、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切断するおそれがある。]
(主要文献を参照のこと。)
- ・硬膜外針を抜き始めたら、再挿入しないこと。[硬膜外針の刃先やアゴで硬膜外麻酔用カテーテルを損傷し、切断に至るおそれがある。]
- ・青ジョイントをロックまたは解除する際は、透明ジョイントをしっかりと保持したうえで、青ジョイントを持って適切な方向へ回転させること。[ジョイントを持たないで操作すると適切に操作ができない。]
- ・脊髄くも膜下麻酔針の針管を回転させる際は、青ジョイントを保持したうえで、脊髄くも膜下麻酔針の針基を右回しに回転させること。[青ジョイントを保持しないで針基を左回しにすると硬膜外麻酔針と脊髄くも膜下麻酔針のロックが外れるおそれがある。]
- ・脊髄くも膜下麻酔針に注入用シリンジを接続する際は、必ず脊髄くも膜下麻酔針の針基を持って行うこと。[脊髄くも膜下麻酔針の針基を持たずに接続操作を行うと、針基が空回りして適切に接続できないため。]
- ・脊髄くも膜下麻酔針の内針抜き後、脳脊髄液の代わりに血液逆流が認められる場合、位置を変え穿刺し直すこと。
- ・硬膜外針、脊髄くも膜下麻酔針、誘導針は再度針さやを被せたり、故意に曲げたりしないこと。[針刺し事故を防止するため。]
- ・硬膜外針、脊髄くも膜下麻酔針、誘導針の破損を防ぐため、曲がった針を真っ直ぐにしようとせずに廃棄し、代替の針で手技を完了すること。
- ・本品の使用時に針の曲がり等、異常を感じた場合は、使用を中断すること。
- ・本品の使用時は、破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ、詰まり等について、定期的に確認すること。
- ・患者の体動により、針の曲がり、折れのおそれがある。特に小児への使用には注意すること。
- ・医薬品注入前に全ての接続部を確実に締めること。
- ・カテーテルコネクタまたは硬膜外針と麻酔用フィルタのスィベルカラーにコネクタを接続する際は締め過ぎないこと。[フィルタ本体からスィベルカラーが外れるおそれがある。コネクタが外れなくなる、またはコネクタが破損するおそれがある。]
- ・ロキットプラス使用時に、血液や体液で挿入部位が見えづらくなる可能性がある。その場合は中央にある透明の確認窓を開けて院内プロトコルに従い洗浄するか、本品を取り外し、部位を洗浄してから、新品に交換すること。

- ・予期しない硬膜穿刺は頭痛や神経症状を引き起こす可能性がある。
- ・プライミング後は直ちに薬液等を投与すること。[薬液等汚染のおそれがある。]
- ・ロックコネクタとポリ塩化ビニル製のメスコネクタを接続する際は、外れなくなるおそれがあるので注意すること。
- ・本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
- ・ガーゼや綿球に電気メスなどを近づけないこと。[引火するおそれがある。]

(3) 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)

1) 併用注意 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
脂肪乳剤等をはじめ油性成分、界面活性剤またはエタノール等の溶解補助剤を含む薬剤	ポリカーボネート製の本品の硬膜外針、脊髄くも膜下麻酔用針、神経ブロック針の針基、麻酔用フィルタの接合部等のメスコネクタと併用かつ投与が持続的に行われる場合は注意すること。 麻酔用フィルタの接合部にアルコールを用いて消毒する場合は、完全に乾いた状態で使用すること。	本品の硬膜外針、脊髄くも膜下麻酔用針、神経ブロック針の針基、麻酔用フィルタ等のメスコネクタの接合部に割れやひび割れが生じ破損するおそれがあるため。

(4) 不具合、有害事象

本品の使用に際して、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) その他の不具合

- ・硬膜外麻酔用カテーテル:コネクタからの外れ、閉塞、漏れ、断裂、ノッチング(結び目)による抜去困難
- ・硬膜外針:閉塞、先端のつぶれ、破損
- ・脊髄くも膜下麻酔用針:閉塞、折れ、破損
- ・神経ブロック針:閉塞、折れ、破損
- ・カテーテルコネクタ:液漏れ、破損
- ・麻酔用フィルタ:コネクタの外れ、閉塞、破損、エアロック、液漏れ
- ・LOR シリンジ:ガスケットのゆがみ、漏れ、破損、動作不良
- ・採液針:破損、接続部の緩み、液漏れ、詰まり
- ・ロキットプラス:クランプ部分の破損、粘着部の剥がれ
- ・局所麻酔薬の血管内注入

2) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

- ・不潔操作による感染
- ・硬膜外針：硬膜及びくも膜穿孔、神経損傷
- ・硬膜外麻酔用カテーテル：断裂による体内遺残
- ・血腫形成
- ・気胸、血気胸
- ・皮下気腫及び縦隔気腫
- ・横隔膜麻痺
- ・神経損傷

(5) その他の注意

- ・無菌操作には細心の注意を払うこと。[硬膜外腔やくも膜下腔の感染を防止するため。]
- ・カテーテル被覆・保護材を使用する場合、亜鉛に対するアレルギーを有する患者には注意すること。
- ・ガーゼや綿球を体内に留置しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。
- ・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。
- ・過度な振動や衝撃等注意到意して、保管・運搬すること。

＜使用期間＞

- ・硬膜外麻酔用カテーテルの使用期間は最長 72 時間である。ただし、72 時間以内でも使用中、本品の閉塞、狭窄、その他の異常、機能不全等が認められた場合は直ちに使用を中止し、新品と交換すること。
- ・麻酔用フィルタは 96 時間毎に交換すること。
- ・ロキットプラスの推奨される最長使用期間は 7 日間である。

＜有効期間＞

- ・包装に表記された有効期限を厳守すること。
[自己認証(当社データ)により設定]

【主要文献】

＜主要文献＞

- ・「硬膜外腔でカテーテルが切れたらどうする？」
(益田律子、Lisa Vol. 11 No. 04 2004)
- ・「カテーテル抜去困難の対処法とカテーテル遺残の対処法について」
(浅野慎吾(済生会神奈川県病院麻酔科)、白阪哲朗・高崎真弓(宮崎大学医学部麻酔学教室)、臨床麻酔 Vol.28/No. 05 (2004-5))

＜文献請求先＞

- ・株式会社パルメディカル
TEL 03-6458-6845

【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＞

株式会社パルメディカル
TEL 03-6458-6845

＜製造業者＞

ICU メディカルジャパン株式会社 小牧事業所