

機械器具 74 医薬品注入器
高度管理医療機器 硬膜外麻酔用カテーテル(35795000)

アロー硬膜外麻酔用カテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 医療従事者は HIV(ヒト免疫不全ウイルス)等の血液由来病原体に接触する危険性があるので、常時、患者の血液および体液に対する予防措置を行うこと。
2. 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恐れがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残の危険性がある。]
3. 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、異常が無いかを確認し最初からやり直すこと。カテーテル及び硬膜外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、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恐れがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残の可能性がある。](＜使用方法に関連する使用上の注意＞の図を参照)

【禁忌・禁止】

1. 再使用及び再滅菌禁止[本品は一回限りの使用で使い捨ての滅菌済み医療機器である。]
2. カテーテル及びその他の構成部品に対して、いかなる改造も加えないこと。[意図した機能を保てなくなる。]
3. 本品を皮下トンネル法で使用しないこと。[皮下トンネル法として仕様設計されていない。]
4. 硬膜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、この状態で硬膜外針を押し進めないこと。[カテーテルを切断する恐れがある。切断した場合、硬膜外腔への遺残の危険性がある。]
5. 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。]

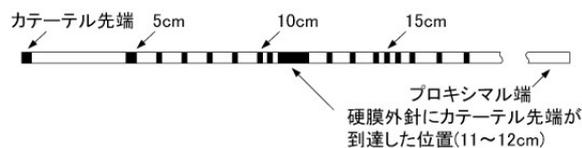
【原則禁忌(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。)]

椎弓切除術の既往のある患者や、脊柱変形が認められる患者[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可能性があるため、骨でカテーテルが圧迫され、カテーテルの挿入困難あるいは切断の恐れがある。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】

**本品は、硬膜外麻酔用カテーテル並びにカテーテルの挿入及び留置のために使用する付属品を組み合わせたキット製品である。カテーテル本体はキンク防止のためステンレススチールがコイル状に巻いてあり、その外側はポリウレタンで覆われている。センチメートルマーカは、カテーテル先端から5cm位置より1cm毎にマークされており、10、15、20cm 位置は各々2本線、3本線、4本線で表わされている。

1. 形状



カテーテル外径: 1.1mm(19Ga)

カテーテル全長: 91.4cm

2. 材質

カテーテル: ポリウレタン

内部コイル: ステンレススチール

3. 付属品

**硬膜外針、スレディングアシストデバイス、ウイングハブ、平型フィルター(0.2 μ m)、スナップロックアダプター、注射針、穿刺針、注射筒、硬膜外穿刺用注射筒、フィルターチューブ(5 μ m)、エピソードラッド、薬液カップ、スポンジスワブ、スワブ用トレイ、ガーゼ、ドレープ、タオル、針刺しカップ、ドレッシング、インジェクションサイトキャップ、ステッカー、テープ、スナップロック固定用クリップ

【使用目的、効能又は効果】

術後痛及び悪性腫瘍痛などに起因する疼痛を軽減するために、硬膜外腔に鎮痛剤を注入する際に使用する。

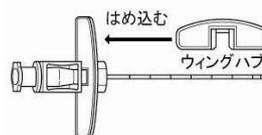
【品目仕様等】

カテーテル本体の引張破断強度: 15N 以上

【操作方法又は使用方法等】

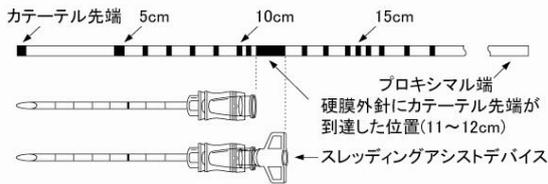
1. カテーテルの挿入手順

- (1) 必要に応じて穿刺部位を消毒してドレープで覆う。
- ** (2) 18Ga注射針又はフィルターチューブを使って、3mL注射筒に麻酔薬を吸引した後、25Ga注射針でカテーテル挿入部位の周囲に膨疹を作り、22Ga注射針で浸潤麻酔を行う。フルキット製品には針刺しカップが同梱されているので、使用後の注射針を回収し、廃棄する。
- (3) 硬膜外針の穿刺を容易にするため、注射針で皮膚を約2mm小切開する。
- * (4) 硬膜外針を穿刺する前に、硬膜外針にウイングハブを取り付ける。

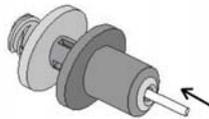


- (5) 硬膜外針の斜面を確認して硬膜外針を穿刺し、針の先端が黄靭帯に達するまで押し進める。
- (6) 硬膜外針から内針を抜去した後、ハンギングドロップ法又は5mL注射筒を使った抵抗消失法で硬膜外腔の位置確認を行う。

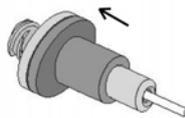
- (7) 硬膜外腔内で硬膜外針の斜面が適切な位置にあるかを確認するため、硬膜外針に注射筒を接続して吸引する。
- (8) 硬膜外針から注射筒を取り外し、硬膜外針を介してカテーテル先端を直ちに挿入する。その際、カテーテルの挿入を補助するスレディングアシストデバイスをカテーテル先端方向にスライドさせ、硬膜外針のハブに差し込む。カテーテル先端が硬膜外針の先端曲部に到達するとわずかに挿入時抵抗が増す。このとき、カテーテルはスレディングアシストデバイスを通して11～12cm マーキングのほぼ中間位置まで挿入されている。さらにカテーテルを押し進め、カテーテルが硬膜外腔に到達すると、挿入時抵抗は減少する。



- ** (9) カテーテルのセンチメートルマーカを確認しながら、カテーテルを硬膜外腔の適切な位置まで、3～4cm程度押し進める。
- (10) その位置にカテーテルを保持したまま、硬膜外針を抜去する。
 - (11) カテーテルのプロキシマル端をスナップロックアダプターに挿入し、アダプターの奥に突き当たるまで押し進める。



その位置でカテーテルを保持したまま、スナップロックアダプターの黒色部分と青色部分の隙間がなくなるまで、黒色部分を青色部分方向に押し込んで、アダプターを締める。カテーテルとスナップロックアダプターが確実に接続されていることを確認するため、接続部付近のカテーテルを軽く引っ張る。



スナップロック固定用クリップのウイング部分を下にして、カテーテルを接続したスナップロックアダプターをはめ込む(下図参照)。解除が必要な場合はウイング部分を保持しながらスナップロックアダプターを外す。



- (12) スナップロックアダプターに平型フィルターを接続する。
- (13) 平型フィルターに注射筒を接続して吸引し、カテーテルが硬膜外腔に留置されていることを再確認する。
- (14) 薬剤注入用注射筒に薬剤を吸引する。必要に応じて、フィルターチューブを接続して吸引する。薬液カップは薬剤を混合する

ために使用する。

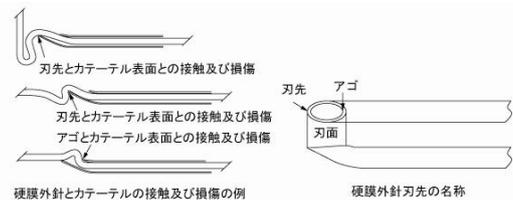
- (15) 平型フィルターに薬剤を充填した注射筒を接続し、薬剤を注入する。薬剤注入用注射筒にフィルターチューブを接続している場合、フィルターチューブを取り外してから平型フィルターに接続すること。
- (16) 院内プロトコルに従って、カテーテル固定のためテーピングを行う。

2. カテーテルの抜去手順

- (1) 患者の椎間を開かせるため、患者をカテーテル挿入時と同じ体位にする。
- (2) 挿入口近位のカテーテルを掴み、安定した一定の力でゆっくりと抜去する。
- (3) 挿入部に適切なドレッシングを施す。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) スナップロックアダプター、針は、製品に付属しているものを使用すること。
- (2) 硬膜外針の穿刺後、吸引法で針の留置位置を確認する際、注射筒内に血液又は脊髄液が吸引された場合、直ちに吸引を中止して針を抜去し、新たに穿刺を行うこと。[硬膜外針が間違った位置に留置されている。]
- (3) カテーテルを硬膜外腔の適切な位置まで押し進める際、硬膜外針先端から5cm以上カテーテルを押し進めないこと。[カテーテル先端が硬膜外腔の前外側位置に迷入し、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。]
- (4) 硬膜外針を抜去し始めたら、再刺入しないこと。[硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、切断する可能性がある。]



- (5) カテーテルを抜去する際、強く引き抜いたり早く引き抜いたりしないこと。また、過度な力をかけてカテーテルが急速に伸びる兆候が見られたときは、カテーテルを無理に引き抜かないこと。[カテーテルが切断する危険性がある。]
- (6) カテーテルが硬膜外腔にあることを吸引法で確認する際、注射筒内に血液又は脊髄液が吸引された場合、直ちに吸引を中止してカテーテルを抜去し、新たに穿刺を行うこと。[カテーテルが間違った位置に留置されている。]
- (7) カテーテルを固定する際、カテーテル及び薬液ラインのキンク(屈曲)に注意すること。
- (8) フィルターを通して薬剤を注入する際は、10mL以上のシリンジを使用し、ゆっくり注入すること。[小容量のシリンジを使用して高速注入すると圧力でフィルターが破損する可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に添付文書を読み、使用目的、使用方法を確認した上、警告、禁忌・禁止、使用上の注意を厳守すること。
- (2) 破損品、使用前開封品、水濡品、使用期限切れ品は使用しないこと。
- (3) 開封前に使用期限を確認し、開封後は速やかに使用すること。
- (4) 硬膜外麻酔法に必要な解剖学、安全手技、合併症を熟知した医師が施術すること。

- (5) いかなる場合にも無理にカテーテルを抜去しないこと。[カテーテルが切断する危険性がある。]
- (6) カテーテル挿入中はMRI(磁気共鳴装置)を使用しないこと。[内部コイルの影響及び撮影条件によりカテーテルが 10°C程度温度上昇することがある。内部コイルの影響により周辺画像が4mm程度歪み診断が出来ない恐れがある。]⁴⁾
- ***(7) カテーテル抜去後はカテーテル先端部のマーカを確認し、カテーテルが完全に抜去されていることを確認すること。[マーカが確認できない場合、硬膜外腔にカテーテル先端部が遺残している可能性がある。]
- (8) アルコール、アセトン等をカテーテルの消毒・洗浄に使用しないこと。[カテーテル材質のポリウレタンが劣化する。]
- (9) ポリウレタン製カテーテルを通して高濃度アルコール含有の薬剤を注入する際には十分な観察を行うこと。[カテーテル材質のポリウレタンが劣化する。]
- (10) 術前準備に際して、消毒薬にアルコール、アセトン等が含まれていないかを確認すること。また、カテーテル挿入部位にこれらを含む消毒剤を使用する場合には、カテーテルに付着しないよう、完全に皮膚を乾燥させてからドレッシングを行うこと。[カテーテル材質のポリウレタンが劣化する。]
- (11) 硬膜外針にウイングハブを取り付け後、施術中には取り外さないこと。
- ***(12) 針刺しカップに一度刺した針は再使用しないこと。[針先に異物が付着する可能性がある。]

2. 不具合・有害事象

***(1) 重大な不具合

カテーテルの切断、体内遺残:カテーテル抜去時、過度な力をかけるなど無理な抜去手技により、カテーテルが切断し、体内に遺残する危険性がある。体内遺残によって感染、神経損傷が惹起されるおそれがある。[抜去時に抵抗を感じたら、椎間が開くように患者の体位を変えることを検討し、体位を変更して再抜去を試みる。体位選択には、座位に比べてカテーテル抵抗が少ない側臥位が望まし²⁾、屈曲位よりも少ない力で抜去できる中立位の方が更に望ましい³⁾。患者が正しい姿勢で側臥位にあれば、抜去に要する力は1.5Nもあれば十分といわれている。¹²⁾どうしても抜去ができない場合はエックス線撮影を行い、神経外科医などの専門医に相談すること。]

(2) 重大な有害事象

くも膜下/硬膜穿刺:カテーテルを挿入する際、カテーテル先端が硬膜外腔の前外側に迷入し、硬膜穿刺するおそれがある。穿刺によってカテーテルの血管内迷入、血圧低下、尿閉、などが惹起されるおそれがある。[カテーテル挿入後は吸引法により、血液や髄液の吸引がなく、カテーテルが適切に留置されていることを確認すること。]

(3) その他の有害事象

異常感覚、知覚・運動障害:硬膜外針又はカテーテルの留置時に神経(神経幹、神経根)に触れることにより一過性又は持続性の異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害、膀胱直腸障害等の神経学的疾患があらわれることがある。[留置に際し、吸引法、試験注入(test dose)により、針又はカテーテルが適切に留置されていることを確認すること。異常を認めた場合には速やかに抜去し、適切な処置を行うこと。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法:

温度:室温

相対湿度:30~80%(結露状態を除く)

保管高温、多湿、直射日光を避けて保存する

有効期間・使用の期限:

滅菌日より2年間(自己認証データによる)

【包装】

1、5、10、20

【備考】

キット内に含まれる構成品の一般的な名称(フルキットの場合)

硬膜外投与用針(36191010)

麻酔用フィルタ(70450000)

カテーテルコネクタ(32339000)

単回使用皮下注射用針(12745002)

イントロデューサ針(12727020)

汎用注射筒(13929001)

硬膜外位置確認用ロスオブレジスタンス針なし注射筒(70201001)

採液針(70324000)

カテーテル固定用パッチ(70328000)

医療用スポンジ(13695000)

医療ガーゼ(13700000)

単回使用汎用サージカルドレープ(35531000)

カテーテル被覆・保護材(70444000)

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1) Finucane BT, MD.: Unpublished data, 1989

2) Gravenstein N, et al.: Anesthesiology. **75**, 544, 1991

3) Racz GB, et al.: Technical advance : a new epidural catheter. Persistent Pain. pp.267-273, 1985

4) 社内資料

文献請求先

*テレフレックスメディカルジャパン株式会社

東京都中野区本町1-32-2 ハーモニータワー

Tel: 03-3379-1511

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

*テレフレックスメディカルジャパン株式会社

東京都中野区本町1-32-2 ハーモニータワー

Tel: 03-3379-1511

製造業者

アローインターナショナル社(米国)

Arrow International Inc.

(製造所)

アロー - アッシュボロ工場(米国)

Arrow - Asheboro Facility

アロー - ハラディック工場(チェコ)

Arrow - Hradec Facility

**アロー - マウントホーリー工場(米国)

Arrow - Mt. Holly Facility

Teleflex
MEDICAL