

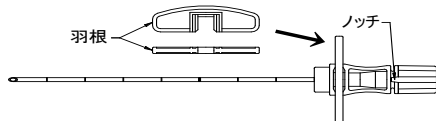


- 7) カテーテル後端にコネクタを接続してください。(図3~5参照)  
 8) コネクタにフィルタ等を接続し(図6,7)、薬液を注入してください。

### 3. 硬膜外麻酔の場合

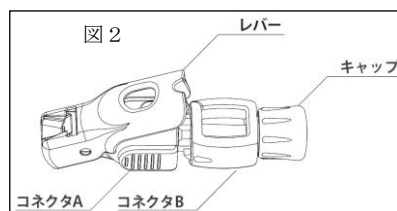
- 1) 穿刺針の刃先に損傷がないこと、内針の刃面が針管の刃面より出していないこと、内針がスムーズに動くことを確認してください。
- 2) 羽根取付タイプの場合は、羽根をノッチ側から接続してください。(図1)
- 3) 穿刺針を、所定の部位に慎重に穿刺してください。
- 4) 穿刺後、靱帯の抵抗を認めたら、内針を抜去してください。
- 5) LOR 注射筒による抵抗消失法(Loss of Resistance method)等により、穿刺針針管の刃先を硬膜外腔まで進めてください。
- 6) 穿刺針針基にカテーテルガイドを接続し、カテーテルを穿刺針針管内に挿入してください。
- 7) カテーテルを所定の位置に留置し、穿刺針針管を抜去してください。留置したカテーテルが抜けないように、適宜、カテーテルをテープ等にて皮膚へ固定してください。(穿刺針針管を引き抜く際、一緒にカテーテルを引き抜かないように注意してください。)
- 8) カテーテル後端にコネクタを接続してください。(図3~5参照)

#### <羽根と穿刺針の接続方法 (図1)>

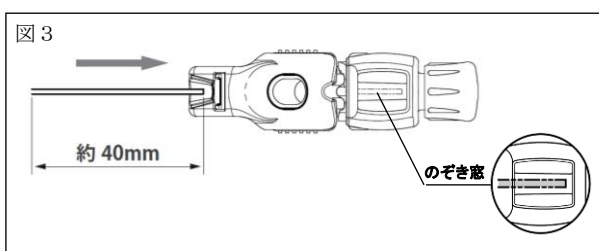


#### <セーフティロックコネクタとカテーテルの接続方法>

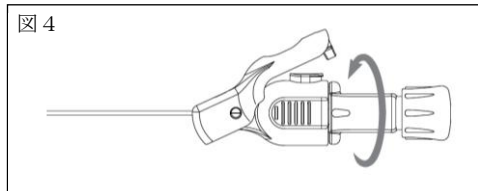
セーフティロックコネクタの各部品名称(図2)。



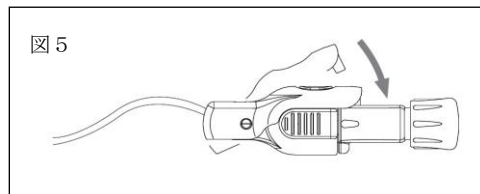
- ① コネクタBのロックレバーが全開になっている状態で、コネクタAとコネクタBの間隔が約 2mm以上、あいていることを確認してください。所定の間隔より狭くなっている場合は、コネクタBを反時計回りに回転させて、ねじを少し緩めてください(所定の間隔より狭くなっていると適切にカテーテルを挿入することができない可能性があります)。
- ② カテーテル後端部をガイド溝へそのまま挿入してください。カテーテルは、後端より約 40mm 離れたところを持って、コネクタ B の挿入孔末端まで挿入し、コネクタBの、のぞき窓よりカテーテル後端が所定位置にあることを確認してください。(図3参照)



- ③ コネクタ A とコネクタ B を持って、挿入したカテーテルが抜けないように注意しながら、コネクタ B を時計回りにねじ回転させて接続してください。ねじ回転の終端付近には、コネクタの締付け緩みを防止するための乗り越え機構が設けてあり、軽度の抵抗感がありますが、抵抗を乗り越えて、コネクタ A とコネクタ B の側面が平行になるまで、完全にねじを回しきってください。(図4参照)。(締付けが不完全になると、カテーテルの外れや液漏れが発生する恐れがあります。)
- ④ 接続後、コネクタBののぞき窓部より、カテーテル後端が所定位置にあることを確認してください。(カテーテルが所定位置にない場合、通液できない可能性があります)。(図3参照)



- ⑤ ロックレバーをコネクタBと平行になる位置まで下ろしてください。(図5)



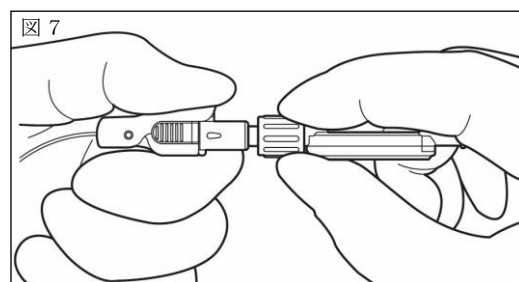
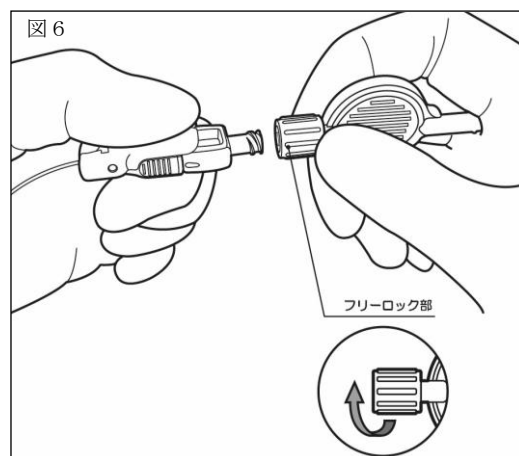
- ⑥ コネクタBよりキャップを外し、フィルタや注入器と接続してください。

#### カテーテルの接続を解除する場合

- ① 指先でロックレバー端を引掛けるようにしてロックレバーを引き上げてください。
- ② コネクタ A とコネクタ B を保持し反時計回りに回転させてカテーテルの接続を解除してください。

#### <セーフティロックコネクタとフィルタの接続方法>

① フィルタは、コネクタ B とフィルタ本体が平らになるようにセットし、フリーロック部を右回り(時計回り)に締め付けて固定します。コネクタは、ロックレバーとコネクタを指で上下から挟んだ状態で操作してください。(ロックレバーやコネクタを正しく把持せず操作すると、カテーテルの接続が緩む恐れがあります。)フリーロック締付け後は、フィルタ本体を回さないでください。(フィルタ本体を無理に回すと、フィルタの破損やフリーロックの緩みによる液漏れが発生する恐れがあります。)



#### <使用方法に関連する使用上の注意>

- ・カテーテルを必要以上に挿入しないでください。カテーテルの挿入は穿刺針先端から5cm程度としてください。  
 [カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こす可能性があります。この場合、穿刺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ります。]
- ・穿刺針を抜去し始めたら、再挿入しないでください。  
 [穿刺針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、切断に至る可能性があります。]

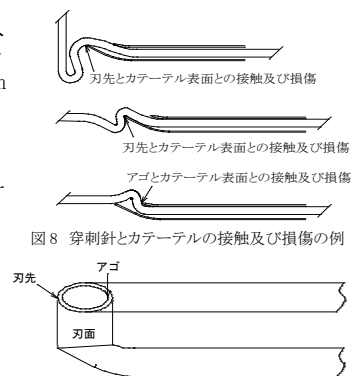


図8 穿刺針とカテーテルの接触及び損傷の例

図9 穿刺針先端部の名称

- ・持続像部浸潤麻酔でカテーテルを留置する際は、カテーテルの側孔が完全に体内に留置されるよう適切なカテーテルを選択すること。  
[薬液が体外に漏れ出る可能性があります。]

## 【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)

- ・椎弓切除術の既往のある患者や脊柱変形が認められる患者へは、硬膜外麻酔手技を実施できない場合があります。  
[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ります。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恐れがあります。切断した場合、硬膜外腔など体内への遺残の危険性があります。]
- ・血液凝固異常を有するもの。  
[出血性合併症(血腫形成等)を起こす可能性があります。]

### 2. 重要な基本的注意

- ・針管保護用のプロテクタを外す際、針管に過剰な力がかからないよう、また、針管に直接手を触れないよう注意してください。
  - ・カテーテルの通りが困難な場合は使用を中断してください。
  - ・本品の使用中に針管の曲がり等異常を感じた場合は使用を中断してください。無理な操作により針が折れ体内に遺残する恐れがあります。
  - ・穿刺針を穿刺中、内針抜き後の外針のみの状態で無理な力で回転させないでください。針が折れる恐れがあります。
  - ・本品の使用中にキンク・液漏れ・気密不良等異常を感じた場合は使用を中断してください。
  - ・手技中の患者の体動により針の曲がり・折れの恐れがあります。特に小児への使用には充分注意してください。
  - ・コネクタの過度の締めつけ、締めつけ不足に注意してください。(カテーテルの潰れ・抜けの原因となります。)
  - ・カテーテル、コネクタを薬液等で濡らさないようご注意ください。カテーテル後端部(コネクタ挿入側)やコネクタ内部が濡れた状態で接続した場合、水分で滑りコネクタからカテーテルが抜ける恐れがあります。特に、カテーテルとコネクタを一時的に取り外した場合、カテーテル後端部及びコネクタ内部が薬液等で濡れている可能性があります。カテーテルが濡れた場合は、清潔なガーゼ等で水分を除去してから使用してください。また、コネクタが濡れた場合は、新しいものと交換してください。
  - ・カテーテルを接続後、接続方法図2のとおりコネクタBののぞき窓部より、カテーテル後端が所定位置にあることを確認してください。
  - ・キャップやフィルタの取り付け、取り外しの際、コネクタBを持って操作を行ってください。コネクタAを持って操作を行うと、固定が緩んだり、過度の締め込みを生じる恐れがあります。
  - ・キャップをコネクタBに接続するときは、過度の締め付けを行わないでください。また、過度の負荷をかけないでください。(破損する恐れがあります。)
  - ・持続薬液注入器を併用の際、注射筒及び注入ポンプ内の局所麻酔薬の減りが見られない場合は、カテーテルとコネクタの接続部の閉塞が考えられる為、コネクタを取り外し、カテーテル後端に潰れがないか確認してください。(潰れが確認された場合は使用を中断してください。)
  - ・上記のようなカテーテルとコネクタの一時的な取り外し、及び衝撃等によるカテーテルとコネクタの接続部の緩み等により締め直しを行う場合は、カテーテルを所定の位置(図2参照)まで挿入してから固定してください。
  - ・カテーテル留置後(術後)、患者を移動させる際(ストレッチャーへの移動等)、カテーテルが引張られる等の負荷がかからないようにしてください。[カテーテルを切断する恐れがあります。切断した場合、カテーテルの体内遺残、薬液漏出の危険性があります。]
  - ・カテーテル留置後(術後)、病棟等で患者によりカテーテルが引張られる、患者とベッドの間に挟まる、巻き込む等の状態が起こらないようにしてください。また、コネクタに患者の体重がかからないようにしてください。
- [カテーテルを切断する恐れがあります。切断した場合、カテーテルの体内遺残、薬液漏出の危険性があります。また、コネクタが破損する危険性があります。]
- ・カテーテルの人体への留置はできる限り5日間までとしてください。
  - [長期留置により感染や膿瘍等の合併症を引き起こす危険性が高くなります。]
  - ・麻酔薬注入のために穿刺針針管針基テーパ部に他の医療機器を接

続する場合、ISO80369-6 に適合した形状のものを接続してください。適合しない場合、接続ができない、または麻酔薬が漏出する可能性があります。

- ・アルコールを含む消毒剤でコネクタの接続部分を清拭した場合や、アルコールを含む薬液をフィルタ及びコネクタに注入した場合、コネクタにひび割れが生じ、液漏れを起こす可能性がありますので注意してください。
- ・アルコールの影響でカテーテルが柔らかくなるなどの変性が起きる可能性がありますので、カテーテルがアルコールにさらされないよう注意してください。
- ・脂肪乳剤(又は、脂肪乳剤を含有する製剤)、油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤を含み、かつ投与が持続的に行われる可能性のある注射剤と、ポリカーボネイトを原材料とした本品の針管針基を併用した場合、本品の針管針基が破損を起こし、液漏れが起こる可能性がありますので注意してください。

### 3. 不具合・有害事象

#### 1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する可能性があります。

- ・穿刺針の折れ、曲がり
- ・穿刺針先端の潰れ、曲がり
- ・針管針基の破損及び破損による液漏れ
- ・連結部、接合部の外れ及び外れによる液漏れ
- ・カテーテルのキンク・閉塞・切断及び切断による体内残留
- ・コネクタの破損及び破損による液漏れ

#### 2) 有害事象

術者は手技に伴い、及び患者の状態によって起こりうる以下の有害事象に留意する必要があります。

- ・低血圧
- ・徐脈
- ・嘔気、嘔吐
- ・呼吸抑制
- ・局所麻酔薬中毒
- ・神経障害
- ・痙攣
- ・アレルギー反応
- ・心停止
- ・硬膜下ブロック
- ・硬膜外血腫・膿瘍形成
- ・神経根症状
- ・尿閉
- ・感染
- ・全脊髄くも膜下麻酔
- ・局所麻酔薬も膜下注入、血管注入、硬膜下注入
- ・神経又は脊髄の損傷
- ・硬膜穿刺、硬膜穿刺後頭痛
- ・カテーテルの血管内迷入
- ・気胸
- ・血腫形成

### 【保管方法及び有効期限等】

#### < 保管の条件 >

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温・低温・多湿を避けて保管してください。
- (氷点下で衝撃を与えると樹脂部品(プロテクタ、羽根等)が割れる恐れがあります。)
- ・揮発しやすい化学薬品の保管場所や腐食性ガス(亜硫酸ガス、硫化水素ガス、塩化水素等)が発生する場所の近くには保管しないでください。(製品を腐食させる可能性があります。)

#### < 有効期限 >

個別トレイに記載されています。(自己認証により設定)

### 【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:  
一株式会社ユニシス  
(緊急連絡先) TEL: 03-5812-7768 (国内営業部)
- ・製造元:  
一株式会社ユニシス