

類別 機械器具 (49) 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
 一般医療機器 一般的名称 ガイド JMDN 37150000
 販売名 エピドラム

【警告】

<使用方法>

- ◆本書に記載されている取り扱い方法に従って、充分注意してエピドラムを使用してください。記載に従わなかったり十分な注意を払わなかった場合、その結果については予測できず、重大な結果を招く可能性があります。
- ◆エピドラムのエアが患者さんの組織にリークしたり、接続部分からエアがリークした場合、メンブレンの萎みは針先の位置を正しく示さないことがありますので、充分注意してください。
- ◆針先が硬膜外腔に入った感触を得ているにも関わらず、エピドラムのメンブレンが萎まない場合、針が閉塞している可能性があります。針が患者さんの組織や血栓により閉塞している場合、針が挿入されてもエピドラムは正常に機能しません。
- ◆メンブレンが萎んだにも関わらず、針に抵抗感が残っていることがあります。この場合、以下の事項の可能性について検討してください。
 (a) エピドラムから患者さんの組織にエアが抜けている。
 (b) リークしている。
 (c) 針が硬膜外腔あるいはクモ膜下腔に入っている。
- ◆エピドラムで何らかの不良が見られる場合、硬膜外麻酔の処置を中断し、エピドラム及び関連用具を新品に変えてから、硬膜外麻酔の処置を再開してください。
- ◆全ての硬膜外処置と同様に、エピドラムを通して液やエアが急速かつ強く供給された場合、危険な力が患者さんに負荷される可能性があります。これは間違った使い方であり、予測できない結果や致命的な結果をもたらす可能性があります。
- ◆患者さんに送られるエアは最小限に抑え、3mLを超えないようにしてください。
- ◆硬膜穿刺 (dural tap) の可能性があります。
- ◆エピドラムに組み込まれている一方向弁にリークがありエアをエピドラムに充填できない場合、エピドラムは正しく機能しないため、そのエピドラムは廃棄してください。
- ◆エピドラムにエアを充填できない場合、針が既に硬膜外腔や硬膜下腔やクモ膜下腔に挿入されていることはないかを検討してください。
- ◆手袋を含めエピドラムの滅菌がクロルヘキシジン液、他の手術用抗菌性石鹼、他の汚染源によって破れている場合、エピドラムを含め全ての用具を廃棄し、新しい用具で硬膜外麻酔を再スタートしてください。
- ◆副作用は皮下出血による不快感及び針穿刺部の紫斑に限定されます。エピドラムに直接起因する副作用はありません。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ◆再使用禁止。
- ◆パッケージに痛みが見られる、あるいは滅菌されていない場合、エピドラムを使用しないでください。
- ◆包装に記載されている使用期限を過ぎた場合、エピドラム

を使用しないでください。

- ◆患者さんが非協力的、神経学的疾患が既に存在、fixed cardiac output states、脊髄の解剖学的異常、予防的低量ヘパリン治療、血小板減少がある場合、エピドラムの使用は相対的禁忌となります。
- ◆エピドラムは滅菌済み手袋を着用して操作してください。手袋に穴が空いていた場合、全ての用具を廃棄し、新しい用具で再スタートしてください。外傷が発生した場合、病院の規則に従ってください。
- ◆硬膜外針及びシリンジを接続する時以外、硬膜外針接続部及びシリンジ接続部には触れないでください。
- ◆破けた、損傷した、無菌状態ではない滅菌パッケージは使用しないでください。
- ◆包装に記載される使用期限を超えた滅菌パッケージは使用しないでください。

【原則禁忌】

- ◆患者さんの承諾が得られない、凝固障害、皮膚に感染がある、頭蓋内圧が上昇、低血圧が是正されない場合、エピドラムの使用は絶対的禁忌となりますので、使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

寸法及び重量



写真中の番号	名称	機能又は動作
①	メンブレン	シリンジからエアが注入されることで膨張。硬膜外針の先端が硬膜外腔に到達することで収縮します。
②	シリンジ接続部	シリンジとの接続部。注入されたエアが抜けることを防止するため、一方向弁が付いています。
③	硬膜外針接続部	硬膜外針との接続部。注入されたエアはここから排気されます。

原理

硬膜外腔に硬膜外針の先端が到達すると、硬膜外腔は陰圧となっているため、接続したシリンジにより膨らませておいたメンブレンは萎みます。硬膜外針から受ける感触、他の臨床所見、これまでの経験やスキル等を合わせることで、硬膜外針の先端が硬膜外腔に到達したことを判断いただけます。



＊【使用目的、効能または効果】






本品は、体腔に穿刺する場合に困難な部位に緩徐に導入または操作するために用います。

【品目仕様等】

シリンジ接続部、硬膜外針接続部：ISO594-1:1986-「注射器、注射針及び他の医用機器の6% (Luer) テーパー付き円錐フィッティング」に適合

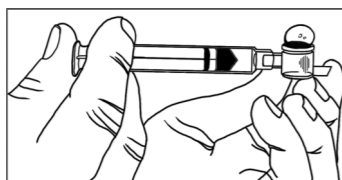
【操作方法又は使用方法】

記号

包装の図	図の意味
	使用される前に添付文書を熟読してください。
	再使用しないでください。
	湿気を避けて保管してください。
	熱、直射日光を避けてください。
	製造メーカー

機能テスト

患者さんに使用する前に、硬膜外針接続部（オス、ルアーコネクタ）を無菌的に閉塞し、シリンジ接続部より無菌的にエアを注入し、メンブレンが半球状に膨らむこと、シリンジ接続部からシリンジを外しても膨らんだままであることを確認してください。



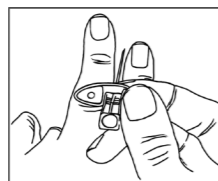
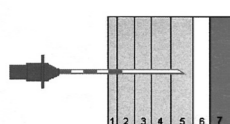
使用方法

＜使用前＞

- ①エピドラム、硬膜外針、シリンジ、その他硬膜外麻酔を行うために必要な用具を滅菌状態が保たれるように注意して用意してください。
- ②硬膜外麻酔を行う体位を取ってください。
- ③硬膜外麻酔をする術者は手洗いを実施し、滅菌済みの手袋を着用してください。
- ④穿刺部位を決め、背中を消毒薬で消毒してください。
- ⑤背中を乾燥させ、適切な無菌野を確保してください。
- ⑥利き腕でない方の手で棘間を触診し、局所麻酔された皮膚（患者さんが覚醒時）に anti-coring スタイレット（内針）が付いた状態で硬膜外針を刺してください。

＜使用中＞

- ①上記の「機能テスト」によりエピドラムが正常に機能することを確認してください。次に通常の硬膜外針穿刺のプロトコルに従ってください。穿刺処置中に組織を損傷させる、また組織が針管内に詰まる可能性を最小限に抑えるため、内針が内側に収まっていることを確認してください。注意して硬膜外針をできる限り最適な位置まで穿刺した後、内針を取り出してください。



図中の番号と部位の名称

1	皮膚
2	皮膚下組織
3	縦靭帯
4	棘間靭帯
5	黄靭帯
6	硬膜外腔
7	硬膜

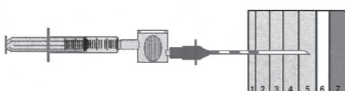
- ② 5.0mL のルアーコネクタに接続するシリンジを選択し、シリンジのプランジャーを引き、シリンジ内にエア5.0mLを入れてください。シリンジ内にエア以外に何も入っていないことを確認してください。



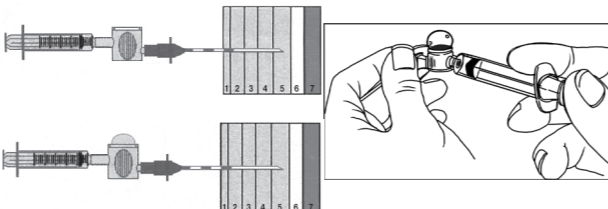
- ③シリンジをエピドラムにねじ込んで、接続してください。



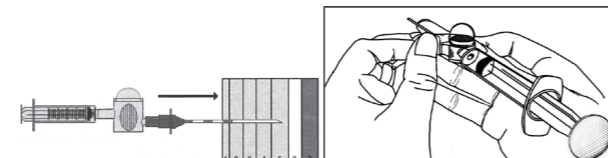
- ④シリンジの付いたエピドラムを既に患者さんの背中の中の最適な位置に刺されている硬膜外針にねじ込んで接続してください。



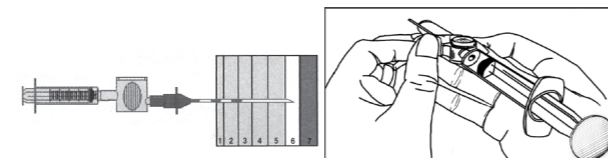
- ⑤シリンジのプランジャーをゆっくりと押し進めてエアをエピドラムに送り、メンブレンを半球状よりもやや大きい状態に膨らませてください。この状態になるには、通常は約 1.5mL のエアが必要ですが、組織にリークがある場合、それよりも多くのエアが必要となります。



- ⑥両手の親指と人差し指で硬膜外針の両翼をつかみ、残りの指は患者さんの背中に当て、メンブレンを観察しながら硬膜外針をさらに押し進めてください。



- ⑦硬膜外腔まで針先が進むと、メンブレンは萎みます。萎み具合は硬膜外腔圧により左右されます。大半の患者さんでは明瞭に萎みます。



注意：硬膜外腔圧が高い場合、萎みが小さく、簡単には判別できないことがあります。このような稀なケースでは、硬膜外麻酔のための処置の間、メンブレンは半球状よりも膨らんだままの状態となることがあります。メンブレンを注視することで、メンブレンの膨らみ具合が変化し、硬膜外腔に針先が入ったことを認識することによって、膨らみ具合の

変化が非常に少ないことによるリスクを最小限に抑えるようにしてください。所謂 boggy back と呼ばれる状態では、メンブレンは圧力によって凹凸に動き、圧力が均衡に達するまでゆっくりと変化することがあります。メンブレンの変化は、エピドラムと硬膜外腔の圧差に左右されます。圧差が小さい場合、メンブレンの変化は少なくなります。メンブレンに硬膜外静脈性拍動が見られる場合、硬膜外針が正しい位置にあることをより明瞭に示しています。

場合によっては、エピドラムにエアを再注入することが必要となることもあります。低密度組織 (low density tissue) へのゆっくりとしたエアリークと硬膜外腔への針先端の到達を特徴付ける明瞭で急激なエアの抜けとを質的に区別することは重要です。

- ⑧硬膜外針からエピドラム及びシリンジを外し、硬膜外針を固定してください。

＜使用后＞

エピドラムを病院の廃棄規定及び国内関連法規に従って、廃棄してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆エピドラムの使用方法についてトレーニングを受けた医師だけが、エピドラムを使用してください。
- ◆閉鎖システムにおける圧の低下とメンブレンの萎みは、硬膜外針の先端がある空間に入ったこと、あるいはそのシステムが open となっていることを示します。そのためエピドラムは硬膜外針先端が硬膜外腔に正しく位置していることを断定するものではなく、針先端の位置について単にガイドとして機能するだけです。針先端の位置についてはユーザーの経験等も踏まえ、ユーザーの責任において判断してください。
- ◆エピドラムの使用方法についてトレーニングを受け、硬膜外麻酔のための処置に責任のある医師が硬膜外麻酔のための処置のタイミング及び関連する処置について指示してください。
- ◆硬膜外麻酔のための処置は、滅菌的な処置手順に厳格に従ってください。
- ◆エピドラムを使用される方は、エピドラムの特徴及び特性について習熟されることが求められます。
- ◆エピドラム及びその使用方法についてよく研究し、使用方法について充分理解したと感じられるまでエピドラムを使用しないでください。
- ◆硬膜外麻酔のための処置は、患者さんの安全を確保するため、緊急用機器や用具が揃った適切な麻酔環境下で実施してください。
- ◆感染の危険性を最小限に抑えるため、パッケージを開封する前に、適切な消毒薬を使用してください。
- ◆関連する危険性の可能性について、患者さんへの説明は医師の判断で行ってください。
- ◆廃棄に当たっては、病院の規則及び国内関連法規に従ってください。適正に廃棄されなかった場合、環境汚染の可能性がります。
- ◆湿気を避けて保管してください。

＜併用医療機器＞

- ◆エピドラムはルアーコネクタに接続できる用具と併用してください。
- ◆スケールが付いたキャリブレーションされたシリンジを使用してください。
- ◆エピドラムがルアーコネクタでシリンジと硬膜外針にしっかりと接続されることを必ず確認してください。
- ◆エピドラムのルアーコネクタは BS EN20594-1:1994 に適合し、この基準に適合するルアーコネクタとのみ併用可能です。この基準に適合しないルアーコネクタと併用した場合、その結果については予測できず、意図した成果を得られない可能性があります。あるいは処置そのものができない可能性があります。併用する用具の BS EN20594-1:1994 への適合については、併用する用具の製造メーカーにお問い合わせください。
- ◆硬膜外麻酔キットの選択及び取り扱いについては、病院の規則に従ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管温度：18～23℃

保管相対湿度：30～50%

使用期限：包装に記載

保管上の注意：水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

再使用できません。使用後は病院の規定及び国内法規に従って、廃棄してください。

【包装】

10個/箱

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エム・アイ株式会社 OR/クリチカルケア部
 ** 住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
 ** TEL：048-968-4442
 E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
 住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
 TEL：048-988-4411(代)
 * 製造業者名(国名)：
 製造元：Exmoor Innovations Ltd.
 (エクスマ イノベーションズ社) (英国)
 製造所：Exmoor Plastics Limited
 (エクスマ プラスチックス社) (英国)