HC-I06073-001
2019 年 9 月（第 1 版）

届出番号 13B1X00218448003

機械器具 48 注射筒
一般医療機器　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

再使用禁止

ビー・ブラウンＬＯＲシリンジ

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
- 本品に使用されている原材料に対して過敏性を持つ患者には使用しないこと。[副作用が起こるおそれがある]
- 局所麻酔薬の注入には使用しないこと。
  [逆流するおそれがあるため。]
- 造影剤等の高圧注入には使用しないこと。
  [破損するおそれがあるため。]

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
- 本品を通してアルコール、フェノール等を含む薬剤を注入しないこと。
  [薬剤によりひび割れを生じることがある。]
- 本品及び、本品の接続部分をアルコールを含む消毒剤で拭かないこと。
  [薬剤によりひび割れを生じることがある。]

【形状・構造及び原理等 】

● 概要

本品は、硬膜外麻酔において穿刺針の先が硬膜外腔に進入した事を検出する方法であるロスオブレジスタンス法に使用される滅菌済みの注射筒である。

● 構成

本品は、外筒、吸子、吸子先端部（ガスケット）からなる。

● 製品概略図（一例を示す）

下図に概略を示す。



（接続部：ISO80369-6（神経麻酔用コネクタ規格）に適合。）

● 原理

硬膜外麻酔を安全且つ確実に行う為には穿刺針が黄靭帯を通過し、穿刺針先が硬膜外腔に達した事を正確に知る必要がある。

ロスオブレジスタンス法は、滅菌生理食塩液を満たしたあるいは空気を入れた本品に穿刺針を繋ぎ、穿刺手技を行なったとき、穿刺針先が硬膜外腔に達した瞬間に硬膜外腔が陰圧であるため、液あるいは空気の注入が可能になり、そのことにより穿刺針先の位置を検出する為の手法である。そのため本法に用いられるシリンジは硬膜外腔の陰圧を検出できるように特に内筒の移動抵抗の少ないものが使用される必要がある。

本品はこの目的のため、内筒との摩擦を少なくするようにガスケット上の内筒側端リムの径を小さくし、内筒への接触圧および面積を最小にする形状を有している。

● 原材料

外筒：ポリプロピレン、シリコーンオイル

ガスケット： エチレン・プロピレン・ジエンゴム／ポリプロピレン
シリコーンオイル

【使用目的又は効果 】

本品は、硬膜外麻酔を行なう際、穿刺針の先が黄靭帯を通過し、硬膜外腔に達した事を検出する手技であるロスオブレジスタンス法を行なう際に使用される滅菌済み注射筒である。

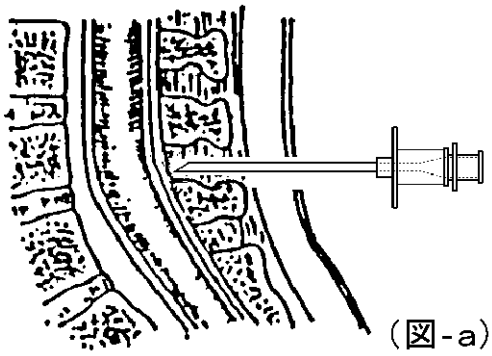
【使用方法等】

本品は滅菌済み単回使用製品であるので、一回限りの使用で使い捨て、再使用はしないこと。

以下に代表的な使用方法を示す。

［ロスオブレジスタンス法の手技の概略］

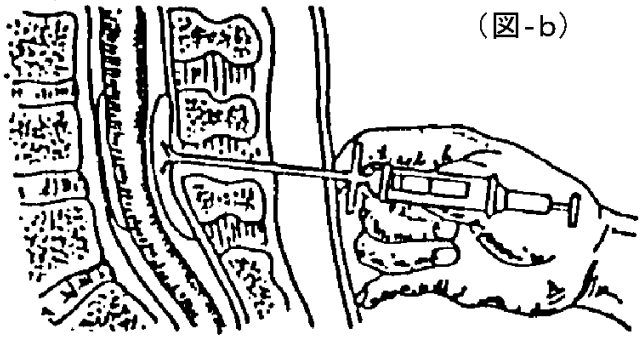
①黄靭帯の箇所までカニュラを進めていく。　(図―a)



（図-a）

②マンドリンを引き抜き、生食等を充たした本品を繋ぎ、注意深く針先を進めていく。　(図―b)

（図-b）



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
- 本品の接続部は ISO80369-6（神経麻酔用コネクタ規格）対応のため、ISO80369-6 に適合する製品と接続すること。規格の適合については包装表示等で確認することができる。

1. 使用前
- 本品の滅菌包装に破損やピンホール等の異常のないことを確認した上で開封すること。更に本品自体の使用に差し支える変形、変色、亀裂、破損、異物付着、及び汚染のないことを確認すること。
- 全ての接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
- 本品の組み立て及び接続に関しては、細菌等の汚染が起こらないように十分に注意すること。
- このシリンジは空気もしくは生理食塩液が吸引できる。
- 衛生上の理由から本シリンジで生理食塩液等を吸引した後は、すぐに使用すること。
- 本品の目盛りは概算量を示す。
- LOR シリンジのプランジャーに斜め方向の力をかけて押すと液漏れを起こす場合があるのでプランジャーは垂直方向に押すこと。

2. 使用中
- 本品の全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 本品及び本品によるものとされる患者の異常を認めた場合には直ちに患者の安全をはかる処置を講じ、患者の安全を確認した後、本品を状況に応じた適切な方法により取り除くこと。
- 局所麻酔薬をカテーテルを通して硬膜外腔に注入する際には、本品は使用しないこと。薬液が逆流することがある
- 薬液の注入には、通常のディスポーザブルシリンジかガラス製のシリンジを使用し、本品を使用しないこと。

【使用上の注意】

1．相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）
　併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール、フェノール等を含む医薬品	本品を通じて注入しないこと	薬剤によりひび割れを生じることがある
アルコールを含む消毒剤	本品の接続部分を拭かないこと	薬剤によりひび割れを生じることがある

2．不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

［重大な不具合］
・不適切な取り扱いにより、液漏れ、変形、変色、破損が生じる可能性がある。

［重大な有害事象］
以下の有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
・感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等 】

1. 保管方法
本品を保管するときは、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
2. 使用期間
使用期限は外箱に記載。〔自己認証（当社データ）による。〕

【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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2704
製造元：ビー・ブラウン　メルズンゲン（ドイツ）
B.Braun Melsungen　AG