改訂年月日 :**2012年09月15日(第3版)
*2010年07月16日(第2版)

医療機器届出番号:11B1X00028000001

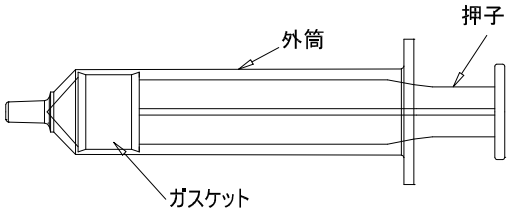
機械器具(48)注射筒
一般医療機器 硬膜外位置確認用ﾛｽｵﾌﾞﾚｼﾞｽﾀﾝｽ針なし注射筒 70201001

ユニエバー(ロス オブ レジスタンス)注射筒

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止。[感染を引き起こす恐れがあります。]
・再滅菌禁止。

【形状、構造及び原理等】
構造(代表図)



【使用目的、効能又は効果】
硬膜外麻酔でロスオブレジスタンス(LOR)法のために用いる器具をいう。本品は針なしの筒とプランジャから構成される。本品は、プラスチック製である。

【操作方法又は使用方法等】
1)使用に際しては、あらかじめ充分、且つ適切な準備を行って下さい。
2)外筒内で押子がスムーズに動くことを確認して下さい。
3)穿刺針(硬膜外麻酔用)(以下、硬麻針という。)を所定の部位に慎重に穿刺し、靭帯の抵抗を認めたら硬麻針の内針を抜去して下さい。
4)本品を硬麻針の針管針基に接続し、抵抗消失法(Loss of Resistance method)により硬麻針針管を硬膜外腔へ進めて下さい。
5)手技を終了後、本品を硬麻針の針管針基から外して下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
・使用前に必ず添付文書をお読み下さい。
・本品は使用における手技に精通した術者が使用して下さい。
** ・本品の使用に際し、術者は患者の既往症に充分に注意を払って下さい。
・全ての操作は無菌的に行い、患者の血液及び体液への細菌等の接触に対する予防措置を常時行って下さい。
・使用前に製品を十分に点検し、異常が認められるものは使用しないで下さい。
・本品に改造を加えないで下さい。
・本品は抵抗消失法(Loss of Resistance method)以外の目的で使用しないで下さい。
・本品を使用中に気密不良等の異常を感じた場合は使用を中断して下さい。
・包装が破損したり、汚損している場合は使用しないで下さい。
・包装に使用期限等の表示がないものは使用しないで下さい。
・使用期限の切れたものは使用しないで下さい。
・包装の開封後は速やかに使用して下さい。
・使用後は速やかに廃棄処分して下さい。

2. 相互作用(併用注意)
・本品に他の医療機器を接続して使用する場合は、その製品の添付文書又は取扱説明書をよく読み、その指示に従って使用して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵方法＞
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下さい。
(低温(氷点下)下で衝撃を与えると樹脂部品が割れる恐れがあります。)
＜使用期限＞
個別包装に記載されています。(自己認証により設定)

【包装】
10本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
・製造販売元:
ー株式会社ユニシス
埼玉県越谷市西方2675ー1
(緊急連絡先)TEL:03ー5812ー7768(国内営業部)
・製造元:
ー株式会社ユニシス