2019年12月（第１版）
届出番号 13B1X10107000064

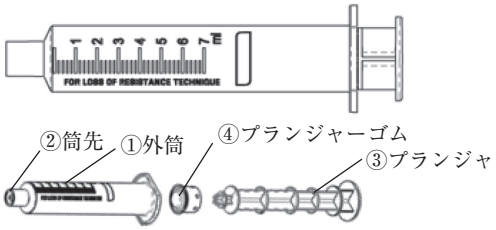
機械器具48　注射筒
一般医療機器　硬膜外位置確認用ロスオブレジスタンス針なし注射筒　70201001

ポーテックスLORシリンジ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
24-1018-64　LORシリンジ　10mL



〈原材料〉

No.	名　　称	原材料名
①	外筒	ポリプロピレン
	潤滑剤	シリコーン
②	筒先	ポリプロピレン
③	プランジャ	ポリプロピレン
④	プランジャーゴム	ブチルゴム

〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
硬膜外麻酔において、穿刺針の先端が硬膜外腔に到達したことを確認するための手技であるロスオブレジスタンス法をおこなう際に用いる。

【使用方法等】
〈使用方法〉
1. 穿刺部位の皮膚を消毒します。
2. 局所麻酔薬を皮膚、皮下及びより深い組織まで浸潤させます。
3. 硬膜外針を黄色靭帯に穿刺します。
4. 硬膜外針のスタイレットを取り外し、LORシリンジを取り付けます。硬膜外針の目盛りを参考に皮膚から硬膜外腔までの深さを確認し、現在認められているロスオブレジスタンス法を用い、硬膜外腔まで到達したことを確認します。
5. 硬膜外腔に到達したらLORシリンジを取り外します。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1）開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
2）LORシリンジで吸引テストは行わないこと［プランジャからリークする可能性があるため］。
〈不具合・有害事象〉
本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。
1）その他の不具合
・ガスケットのゆがみ、破損、液漏れ
〈その他の注意〉
1）本品を使用する場合は無菌操作で行い、細心の注意をはらうこと［硬膜外腔や、くも膜下腔の感染を防止するため］。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
本品を保管するときは、次の事項に注意すること。
・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。
〈有効期間〉
・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること［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】
〈製造販売業者〉
smiths medical
スミスメディカル・ジャパン株式会社
https://www.smiths-medical.com/ja-jp
〈問合せ先〉
フリーダイヤル　0120-582-855
〈製造業者〉
スミス　メディカル　ASD, Inc.
Smiths Medical ASD, Inc.
〈国名〉
アメリカ合衆国