

機械器具（48）注射筒
一般医療機器 汎用注射筒 13929001
（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）

トップ LORガラスシリンジ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

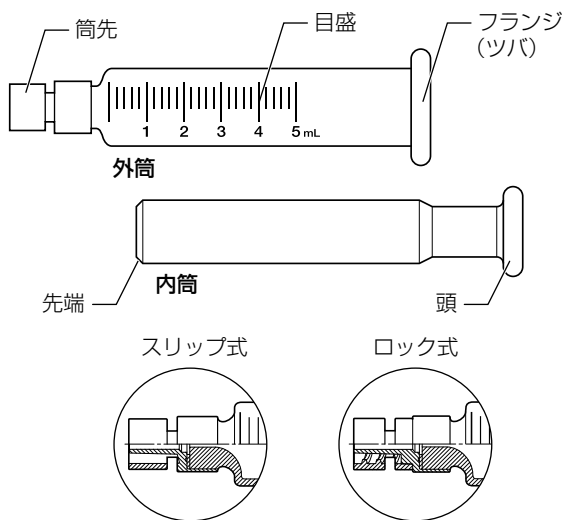
- ・再使用禁止
- ・造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[破損のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

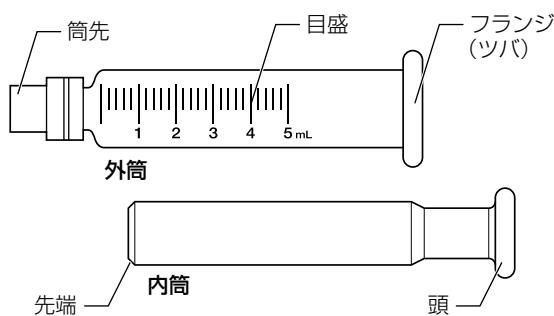
<構造図(代表図)>

** <ISO 80369-6適合タイプ>

・メタル先



** ・樹脂先 スリップ式



- * ・本品の筒先は、ISO80369-6に適合している。

（材質）

内筒	硼珪酸ガラス
外筒	硼珪酸ガラス
** 筒先	真鍮にニッケル-クロームメッキ ポリアミド

【使用目的又は効果】

- ・本品は、中枢神経系における薬液の注入及び吸引、又はLOR(loss of resistance)法(抵抗消失法)に使用する。

【使用方法等】

1. 個包装を開封する。
2. 筒先の汚染に注意しながら注射針等によりしっかり接続し使用する。
3. 滅菌されているので、そのまますぐに使用できる。

LOR法に用いる場合

黄靱帯まで押し進めた硬膜外針の内針を取り除き、滅菌生理食塩水などで満たした本品を接続する。注意深く針先を進め、内筒の動きにより硬膜外腔に針先が達したことを確認する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- * 1) 本品の筒先は、ISO80369-6(神経麻酔用コネクタ規格)であるため、規格に適合する製品と接続すること。[当該コネクタ規格には互換性はないので、異なる規格の製品同士は接続できない。また、無理に接続しても気密性は保持できない。](1)(2)(3)
- * 2) ISO80369-6適合製品は、内箱に麻酔相互接続防止コネクタの表示がある。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 使用前、接続部に緩みのないことを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。
- 2) 本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が外れなくなったり、破損するおそれがある。]
- 3) 接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。
- 4) 本品はガラス製なので、過剰な負荷や、衝撃等を加えると破損するおそれがあるので、取り扱いには十分注意すること。

<不具合・有害事象>

- 1) その他の不具合
汚染、包装の損傷、空気混入、漏れ、曲がり、外れ、緩み、穴、折れ、亀裂、切断、詰まり、注入不能、印刷消え
- 2) その他の有害事象
感染

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証（自社データ）による。]

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- (1) 厚生労働省 医政総発1004第1号
(平成29年10月)
- (2) 日本医療機器産業連合会 医機連発第187号
(平成29年3月)
- (3) 厚生労働省 医政総発1227第1号
(平成29年12月)

【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 株式会社トップ（添付文書の請求先）

TEL 03-3882-3101

