*2025 年 2 月(第 2 版)　　届出番号：13B1X10245000010
2022 年 12 月(初版)　　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　(JMDN:70201001)

再使用禁止

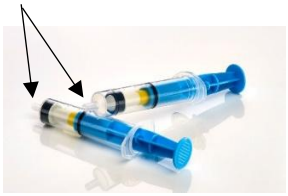
# フラットメディカル エピファイス LOR シリンジ

【警告】
・包装に破損があるものは使用しないこと。
・再使用及び再滅菌はしないこと。
・使用期限を超えたものは使用しない。
・使用前にプランジャーをシリンジから引き出さないこと。汚染のリスクがあります。
・薬剤の注入に使用しないこと。

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・再滅菌禁止
・重度の循環血液量の減少、頭蓋内圧の上昇、注射部位での感染及び局所麻酔薬過敏症患者に使用しない。
・相対的な禁忌には、凝固障害、抗凝固療法、既存の神経疾患、心拍出量の固定状態、脊椎の異常または手術、および敗血症患者に使用しない。

【形状・構造及び原理等】
出口ポートは、ルアースリップ（ISO80369-7）とNRFit（ISO80369-6）の 2 つのモデルがあり、誤使用防止用にそれぞれ色分けされている（下図）。

出口ポート



ルアースリップ

出口ポート




NRFit

※出口ポート（コネクタ）の適合規格：
・ルアースリップ　ISO80369-7: 2016
・NRFit　ISO80369-6: 2016

［原材料］
プランジャー部：ポリプロピレン、SUS 304、EPDM、シリコーンゴム
シリンジ部：ポリプロピレン
潤滑剤：シリコーンオイル

［作動原理］
穿刺針の針先が黄靭帯を通過して硬膜外腔に達した事を正確に知る必要があります。ロスオブレジスタンス法（LOR）を用いて、生理食塩液又は空気を充填した本品に穿刺針を繋ぎ、穿刺手技を行なったとき、針先が硬膜外腔に到達した瞬間に発生する圧力変化によって視覚信号がトリガーされます。

【使用目的又は効果】
硬膜外麻酔における LOR 法のために用いる。

【使用方法等】
［使用前の確認］
・プランジャーを引いてシリンジを空気で満たす。
・滅菌手袋を使用して出口ポートを塞いだまま、プランジャーを押して行き、カラーリングが隠れたら出口ポートを解放してゴム栓が急速に前進することを確認する。

［使用方法］
・プランジャーを引いて、シリンジを生理食塩液又は空気で満たす。
・適切なサイズの穿刺針をシリンジに取り付ける。
・プランジャーをゆっくりと押してカラーリングを覆い穿刺手技により圧力検出を開始する。

【使用上の注意】
・穿刺針は 16～18G の硬膜外針に接続してください。
・患者が硬膜外腔に異常な圧力をかけている場合、又は脊椎に解剖学的異常がある場合、ロスオブレジスタンス法は明らかではない可能性があります。
・内容物が組織に漏れた場合、又は接続が漏れた場合、誤ったカラーリングの出現の可能性があることに注意してください。
・組織又は血液によって注射針が塞がれている場合、警告としてカラーリングの出現がない場合があります。

【保管方法及び有効期間等 】
・包装紙に記載されている使用期限を確認の上ご使用ください。

【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： JTP 株式会社
電話番号：03-6772-8088
外国製造業者： Flat Medical Co., Ltd.（台湾）