作成年月：2018年8月（第１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

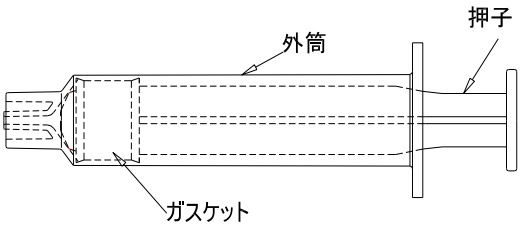
ユニエバー（ロス オブ レジスタンス）注射筒

NRFit®
NRFit is a trademark of GEDSA used with their permission.

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止。
・再滅菌禁止。

【形状、構造及び原理等】
構造（代表図）



【使用目的又は効果】
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。

【使用方法等】
1）外筒内で押子がスムーズに動くことを確認してください。
2）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ください。
3）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ください。
4）手技を終了後、本品を硬麻針の針管針基から外してください。

＜併用医療機器＞
・本品には、ISO80369-6 に適合した硬麻針を接続して下さい。適合していない硬麻針の場合、本品と接続できません。

【使用上の注意】

重要な基本的注意
・本品は抵抗消失法（Loss of Resistance method）以外の目的で使用しないでください。
・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ください。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管の条件＞
・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ください。
（氷点下で衝撃を与えると樹脂部品が割れる恐れがあります。）
・揮発しやすい化学薬品の保管場所や腐食性ガス（亜硫酸ガス、硫化水素ガス、塩化水素等）が発生する場所の近くには保管しないでください。（製品を腐食させる可能性があります。）

＜有効期限＞
個別包装に記載されています。（自己認証により設定）

【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：
－株式会社ユニシス
（緊急連絡先）TEL：03－5812－7768（国内営業部）
・製造元：
－株式会社ユニシス