

機械器具 (48) 注射筒
一般医療機器 汎用注射筒 13929001

メダリオンシリンジ

再使用禁止

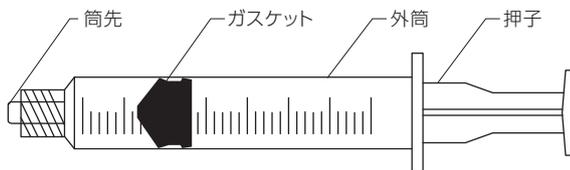
【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 造影剤等の高圧注入には使用しないこと。
[破損の可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

メダリオンシリンジ



*三方活栓

- ・ 筒状の形状には、ルアータイプ、ロックタイプの2種類がある。
- ・ 押しには以下に述べる色のものもある。
レッド/ライトブルー/イエロー/ダークグリーン/
ライトグリーン/ホワイト/パープルなど

(材質)

外筒/筒先	ポリカーボネート
押し	ABS樹脂
ガスケット	シリコン/EDPM
* 活栓	ポリカーボネート/アセタール樹脂

【使用目的又は効果】

- ・ 液体又はガスを注射・注入するか引き抜くために用いる注射器具である。

【使用方法等】

1. 必要に応じて予め手袋を着用する。
2. 本品を包装から取り出す。
3. 筒先の汚染に注意しながら注射針等をしっかり接続し使用する。
4. 滅菌されているので、そのまますぐに使用できる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 予め他の医療機器等との接合部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。[本品の破損等により、破損部からの液漏れや空気の混入の恐れがある。]
- ・ シリンジポンプを使用する場合は、シリンジポンプの適用の可否を確認すると共に、必ずシリンジポンプの添付文書及び取扱説明書に従ってシリンジポンプへの装着及び輸液操作をすること。[流量精度や警報機能の誤動作の恐れがある。]
- ・ シリンジポンプを使用しての輸液開始時には、輸液状態(シリンジの動作状態、薬液の減り具合)や接続部の緩み、本品の破損等がないかを必ず確認すること。また、輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。[本品の破損等により、破損部からの液漏れや空気の混入、サイホニング現象による過量投与の恐れがある。]
- ・ シリンジポンプを用いての微量注入の際には、輸液ラインの閉塞の発生がないこと等、輸液状態に特に注意すること。[設定流量が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなるため、長時間輸液が中断する恐れがある。]
- ・ 本品に衝撃を与えないこと。[破損する恐れがある]
- ・ 外筒の目盛を越えて押しを引くと、押しが外筒から外れる可能性があるので注意すること。
- ・ 押しはまっすぐに引くこと。[斜めに引くとガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れ、空気混入又はガスケットの外れが生じる可能性がある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 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。
- ・ 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、破損したりする可能性がある。]
- ・ 接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。



<不具合・有害事象>

1) その他の不具合

汚染、包装の破損、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】

<保管方法>

- ・ 水濡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>

- ・ 箱の使用期限を参照のこと。[自己認証(自社データ)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：メリットメディカル・ジャパン株式会社

製造業者：Merit Medical Systems, Inc

国名：アメリカ合衆国

