

機械器具(48) 注射筒
一般医療機器 汎用注射筒 13929001

メリット バックロックシリンジ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

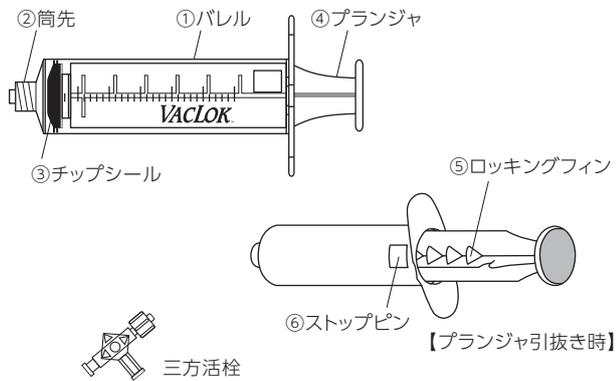
再使用禁止

使用方法

バルーンカテーテルの最大拡張圧を超える加圧は絶対行わないこと。[破損の可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表例)>



(材質)

| | |
|--------|------------------|
| バレル | ポリカーボネート |
| プランジャ | ABS樹脂 |
| チップシール | シリコン/EPDM |
| 活栓 | ポリカーボネート/アセタール樹脂 |

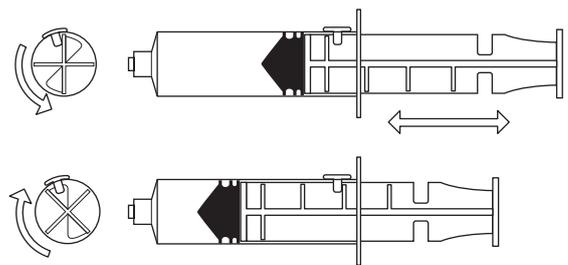
【使用目的又は効果】

本品は液体又はガスを注射・注入するか引く抜くために用いる注射器具である。注射筒であるバレルと先端にチップシールがついたプランジャからなる。

【使用方法等】

1. 必要に応じて予め手袋を着用する。
2. 滅菌包装の破損等がないことを確認し、本品を包装から取り出す。
3. 筒先の汚染に注意しながらしっかり接続し使用する。
4. 附属の活栓を使用する場合は、シリンジの先端部分に活栓を接続した後、吸引を行う。

5. 陰圧によるプランジャの戻りを防ぐために、プランジャのロッキングフィンがストップピンにかみ合うようにプランジャを時計回りに回転させロックする。
6. 吸引する又は保持するには、適当な位置までプランジャを引きストップピンの後ろにロッキングフィンの一つがくるまでプランジャを時計回りに回す。
7. ロックを解除するには、プランジャを反時計回りに回す。
8. シリンジをロックすることなく液体等を吸引するには、プランジャを完全に進める若しくは後退させ、ロッキングフィンがストップピンにかみ合わないよう回す。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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、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可能性がある。]
2. 本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある]
3. バレルの目盛を越えてプランジャを引くと、プランジャがバレルから外れる可能性があるので注意すること。
4. プランジャはまっすぐに引くこと。[斜めに引くとチップシールとバレルとの密着性が悪くなり、液漏れ、空気混入又はチップシール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>

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、破損したりする可能性がある。]
3. 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、血栓又は塞栓の形成

【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

