

機械器具 48 注射筒
一般医療機器 汎用注射筒 JMDN コード:13929001

VASOSHIELD 注入圧制御シリンジ

再使用禁止

【警告】

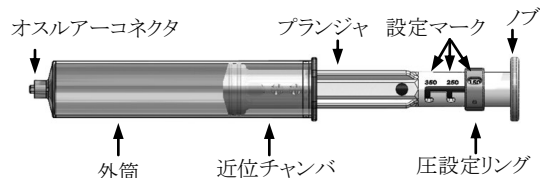
本品は、攣縮を解除するための動脈管の強制的灌注には使用できない。

【禁忌・禁止】

本品は 1 回限りの使用とし、再滅菌・再使用できない。[本品には極めて小さい、又は構造の複雑な部品が含まれる場合がある。使用后、これらに血液、組織、体液および病原体が付着し、除去するのが困難となる。また、クリーニングや再滅菌により本品の原材料及び機能を損なう場合がある。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 体に接触する部分の組成

ポリプロピレン、シリコン潤滑剤、ポリイソブレン、ABS 樹脂、ニトリルゴム、ステンレス鋼

3. 原理

本品は、圧設定リングで調整可能なプレッシャーリリーフバルブ付のシリンジである。圧設定リングで 150mmHg (20.0kPa)、250mmHg (33.3kPa) もしくは 350mmHg (46.7kPa) に最大圧を調整でき、バイパスグラフトとして使用する前の血管の準備、灌注に使用する。

** 4. 仕様

本品を 0.9% 生理食塩水又はヘパリン加血液で使用する時、本品から排出される圧力は 150mmHg (20.0kPa)、250mmHg (33.3kPa) 又は 350mmHg (46.7kPa) の設定値から $\pm 15\%$ 以内である。

【使用目的又は効果】

液体を注射・注入するために用いる。

【使用方法等】

1. 圧力設定

- 本品は 150mmHg (20.0kPa) 以下で使用するよう予め設定されている。
- 圧力設定を変更するには、必要に応じて以下の手順に従うこと。
参考: 圧設定リングは各設定の位置でロックされ、ロック解除しないと設定を変更できない。
・圧設定リングを人差し指と親指で軽くつかむ。[圧設定リングは軽く持つほうが容易に動く。]
・圧設定リングを現在の設定からロック解除するには、圧設定リングをオスルーコネクタの方向へスライドさせてから、設定位置外まで回

す。

- ・新しい圧力設定を選択するには、圧設定リングを、希望の設定マークの位置までスライドさせる。
- ・圧設定リングを新しい圧力設定でロックするには、圧設定リングを回して設定位置にしてから、ノブの方向にスライドさせる。
- ・設定値が圧設定リングの窓から見えることを確認し、正常に機能するために、正しい値が選択され、ロックされていることを確認する。(下図参照)



2. プライム手順

- 標準的な方法に従って、本品の外筒の 50mL のマークまでヘパリン加生理食塩水、ヘパリン加血液などを充填する。
- 本品の外筒の端に指を置き、チェックバルブが解放されて少量の液体が近位チャンバに入るまで本品のプランジャを押してプライムする。

3. 血管の灌注手順

- 本品のプライム後、希望の圧力設定値に設定されていることを確認する。
- 本品は、グラフト血管の準備と灌注に使用する標準的なシリンジと同じ方法で使用する。
- 使用者が上限圧力設定以上の圧力を本品にかけると、準備と灌注に使用される液体 (ヘパリン加生理食塩水、ヘパリン加血液など) が近位チャンバ内に放出され、過剰な圧力が開放される。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- プランジャを使用する際は過剰に速く押さないこと。[一時的に高圧が生じる可能性があるため。]
- 使用時には、出来るだけ低い設定で使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は滅菌医療機器であり、開封後直ちに使用すること。
- 本品を開封・使用する際に、包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。

**【保管方法及び有効期間等】

**1. 保管方法

高温多湿、直射日光、紫外線を避けて保管すること。

**2. 使用期間

滅菌日より2年 (製造元ラベルに使用期限を表示)

**【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:

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8316

外国製造業者:

輸入先国:アメリカ合衆国

**製造元:MAQUET Cardiovascular LLC

** (マッケ・カーディオバスキュラーLLC)