**2023 年 4 月改訂(第 10 版)
*2018 年 1 月改訂(第 9 版)

医療機器届出番号 27B2X00093000302

機械器具　48　注射筒

一般医療機器　血管造影用注射筒（JMDN コード: 15286000)
一般医療機器　　汎用注射筒　　（JMDN コード: 13929001)

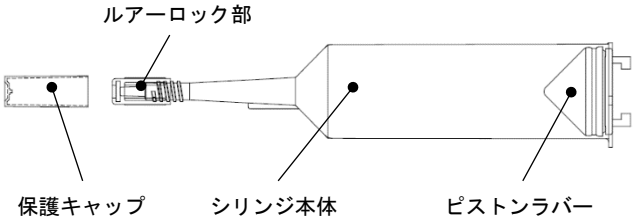
滅菌済み注射筒

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状･構造及び原理等】

本品はシリンジ本体、ピストンラバー、保護キャップからなる。



[体に接触する部分の組成]
シリンジ本体：ポリプロピレン
ピストンラバー：熱可塑性エラストマー

本品は、以下の装置に使用する。

本品型式	装置販売名
ZSP150	ゾーンマスター
	ゾーンマスター　ネオ*
	ゾーンマスター　ネオ２**
	ゾーンマスターＳＲ
	ゾーンマスターＳＲフュージョン
	マークＶ
	マークＶプラス
	マークＶプロビス
NSP150	マークＶ
	マークＶプラス
	マークＶプロビス

【使用目的又は効果】

心臓及び脈管を X 線写真で検査するため、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注射(注入)する針又はカテーテルと接続して用いる、筒及びプランジャから構成される器具である。

【使用方法等】

1. 滅菌袋を開封し､本品を取り出してキャップの付いた状態で､併用する注入装置のプレッシャージャケット(外筒)に装着する。
2. 本品のキャップを外し、吸引チューブを取付けて、注入ヘッドの操作にて造影剤、生理食塩液又は医薬品を吸引する。
3. 吸引チューブは、DSAチューブ(DSA1147)を推奨する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. シリンジに造影剤、生理食塩液又は医薬品を充填したまま放置することなく､直ちに使用すること[造影剤の結晶化及び細菌汚染の原因になる可能性がある]。
2. 包装開封後は､直ちに使用すること。
3. 造影剤、生理食塩液又は医薬品の注入以外の目的には使用しないこと。
4. カテーテル、延長チューブ等を本品先端のルアーロック部に接続するときは、漏れや緩みが無いように確実に接続する｡但し、ルアーロック部を強く回し過ぎると破損の可能性がある。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本シリンジ内に造影剤、生理食塩液又は医薬品を吸引又は追加吸引する際は､本シリンジ内及び回路内に空気が無いことを確認すること｡また､気泡が認められた場合は､完全に抜き取ること[気泡注入による血管塞栓は障害や死亡につながることがある]。
2. ピストンラバーをシリンジ本体から外さないこと[無菌状態が損なわれ､患者への感染の恐れがある]。

〈不具合、有害事象〉

1. 重大な不具合
   ･破損
2. その他の不具合
   ･液漏れ
   ･接続不良
3. 重大な有害事象
   ･感染症
   ･塞栓（空気、組織、血栓症）

【保管方法及び有効期限等】

(1)保管方法
本品の保管は、直射日光をさけ、湿度の少ない涼しい場所に保管すること。

(2)有効期限
滅菌袋に記載。

【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、及び製造業者〉
吉川化成株式会社

〈販売業者〉
シーマン株式会社
住所:大阪市北区東天満１-１２-１０
電話番号:０６-６３５４-７７０２

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、販売業者のシーマン株式会社まで、お問合せください。

･本品は、メドラッド社の商品ではありません。
･メドラッド、マークＶ、マークＶプラス、マークＶプロビスは、米国メドラッド社の商標又は登録商標です。