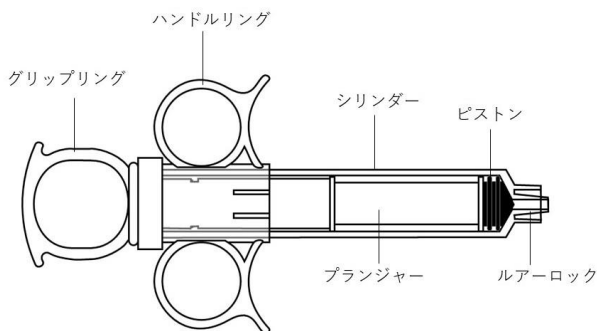


機械器具 48 注射筒
一般医療機器 血管造影用注射筒 15286000
AGI コントロールシリンジ

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造・構成ユニット****2. 原材料**

シリンダー：ポリカーボネート
ピストン：ニトリルゴム
潤滑剤：シリコンオイル

3. 作動・動作原理

グリップリングに親指をかけハンドルリングに人差し指と中指をかけてプランジャーを引き、シリンダー内に薬液を吸引する。オスルアーにカテーテル等を接続し、プランジャーを押し込むことで薬液がシリンダー先端から放出される。

【使用目的、効能又は効果】

心臓及び脈管を X 線写真で検査するため、造影剤等を冠動脈、大血管及び下肢動脈に注射(注入)する針又はカテーテルと接続して用いる。本品はシリンダー及びプランジャーから構成される。

【操作方法又は使用方法等】**＜使用方法＞**

1. 必要な量の造影剤又は生理食塩水を吸引し、シリンジ内の空気を除去する。
2. オスルアーにカテーテル等を接続する。
3. 血管造影の手技に応じて本品のプランジャーを押し込み注入する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 使用前に本品のシリンダー内部に異常な量の潤滑剤がないか、確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。
2. 使用前にプランジャーを前後に動かし、ピストンがプランジャーから外れないことを確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。
3. 注入器具と接続する際は過度な締め付けをしないこと。[破損の恐れがある。]
4. 接続部に薬液等を付着させないこと。[正しく接続できない可能性がある。]
5. 接続部に緩みや、漏れ等の異常がないことを確認すること。

【使用上の注意】**＜重要な基本的注意＞**

1. 本品はポリカーボネートを使用している。脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を使用する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ひび割れに注意すること。[薬液によりひび割れが生じ、薬液漏れ及び空気混入等のおそれがある。]
2. 廃棄する場合は、地域の法規制及び施設の規則に従うこと。
3. 感染症廃棄物に該当するかについては、使用状態により判断すること。

＜不具合・有害事象＞

1. その他の不具合
包装の破れ、破損、液漏れ、接合部の緩み・外れ
2. その他の有害事象
感染、空気混入

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**＜貯蔵・保管方法＞**

高温多湿、直射日光、水濡れ及び衝撃等を避けて保管すること。

＜有効期間＞

包装ラベルに使用期限を表示している。(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及び住所等】**製造販売業者**

エージーアンドインターナショナル株式会社
〒113-0033
東京都文京区本郷三丁目 20 番 4 号 藤田ビル
電話番号：03 - 6801 - 6101

外国製造業者

Sunny Medical Device (Shenzhen) Co., Ltd
中華人民共和国