＊2023 年 2 月 改訂（第2版）
2017 年 5 月 初版

届出番号 14B2X10038000001

機械器具(48) 注射筒

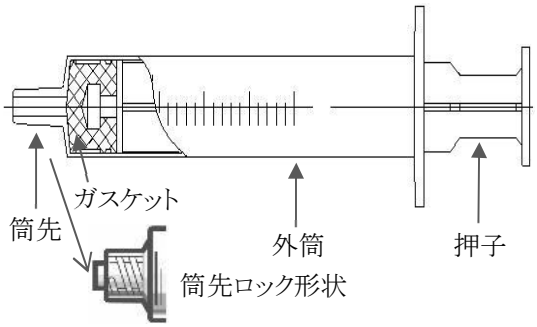
一般医療機器 血管造影用注射筒 15286000

再使用禁止

ＰＳ造影用耐圧シリンジ

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 長時間使用しないこと。
4. 耐圧性能を上回る条件で使用しないこと。［破損するおそれがあるため］

【形状・構造等及び原理等】



構成

	型番	容量
＊	PS-20	20 mL
＊	PS-50	50mL
	PS-60	60mL
	PS-100	100mL
	PS-200	200mL

原理

本品は血管造影の造影剤を注入するときの注射筒として使用します。

性能 耐圧：

	型番	耐圧
	PS- 50、 PS-100、PS-200	2MPa (300psi , 21kgf/cm^2)
＊	PS- 60	1.5Mpa (213psi , 15kgf/cm^2)
＊	PS-20	1Mpa (145psi , 10kgf/cm^2)

筒先（接続部）の形状：規格 ISO80369-7 に適合

【使用目的又は効果】

心臓及び脈管を画像診断するため、薬液等を心臓、大血管及び冠動脈に注射(注入)する。

【使用方法等】
1. 本品を包装から取り出す。
2. 必要な薬剤を充填する。
3. 造影用耐圧チューブ等の接続部と確実にロックしていることを確認する。
4. 薬剤を患者に注入する。
5. 薬剤の注入が終ったら取り外す。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
1. 本品を長時間使用すると、可塑剤が溶出する場合があるので注意すること。
2. 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
   - 接続部がしっかり接続されていることを確認すること。
   - 接続部に薬液が触れないこと。
3. 本品の使用中は次の事項に注意すること。
   - 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
   - 使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
   - 医薬品の種類によっては、本品の外筒の内側に塗布されているシリコーン油が析出することがあるので注意すること。
   - ガスケット部に注射針等で傷をつけないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
   - 水ぬれに注意して、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて保管すること。
   - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
   - 紫外線による殺菌光を避けること。
2. 使用期限
   製品の包装に表示されている（自己認証による）。

＊【包装】

最小包装単位本数は以下の通り。

	型番 （容量）	本/箱
	PS- 50 （50 mL）	25
	PS-100 (100mL)	20
	PS-200 (200mL)	25
＊	PS-20 (20mL)	25
＊	PS-60 (60mL)	25

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ORT メディカル株式会社

〒222-0033　神奈川県横浜市港北区新横浜2-7-19
竹生第2ビル9階
電話：045-534-7015　Fax：045-534-7760
製造業者：四川省広元市康康医療器械有限公司
（中国）