

機械器具48注射筒
一般医療機器 血管造影用注射筒 15286000

ディスポーザブルシリンジ

（オート用 125mL(I)・150mL(I)）＊

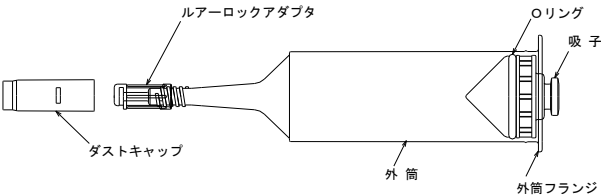
再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
血管への注入時には回路内のエア抜きを確実に行うこと。
[エアの注入による空気塞栓の恐れがある。]

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

＜形状＞＊
・オート125mL(I)、150mL(I)



タイプ	耐圧保証値
オート125mL(I)	8.3MPa (1200psi, 84kgf/cm ²)
オート150mL(I)	8.3MPa (1200psi, 84kgf/cm ²)

※上記一覧表の記した仕様は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

＜原材料＞＊
オート125mL(I)：ポリプロピレン、ポリアセタール、シリコーンゴム
オート150mL(I)：ポリプロピレン、ポリアセタール、シリコーンゴム

＜原理＞
本品をオートインジェクタにセットし、操作することにより、薬液の吸引、エア抜き、薬液の注入を行う。

【使用目的又は効果】
心臓及び肺動脈を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、筒及び吸子から構成される器具をいう。

【使用方法等】
以下の使用方法是一般的な使用方法である。

- ①外筒に保護カバー（株根本杏林堂社製：別売）を装着して、オートインジェクタにセットし、ダストキャップを外す。（保護カバーは経時的に劣化する。定期的な交換については（株）根本杏林堂に問い合わせのこと。）
- ②オートインジェクタの前進スイッチを押し、吸子をシリンジの先端まで押し出す。

- ③外筒先端のルアーテーパ部にアンギオライン吸引管（株根本杏林堂社製：別売）を装着する。
- ④ルアーロックアダプタ側を上向きにし、吸引管先端をバイアル瓶に挿入する。
- ⑤オートインジェクタにて、造影剤等薬液をゆっくりと吸引する。
- ⑥吸引管を取り外して接続回路に付け替える。（接続回路を固定する際は、ルアーロックアダプタのねじ込みに抵抗を感じてから約90～180°締め込むと、適度に固定される。）
- ⑦ルアーロックアダプタを上向きにし、機械の微速度注入ボタンまたは手動ツマミにて、シリンジ内及び接続回路内のエアを排出する。シリンジ内及び接続回路内が完全に薬液で充たされていることを確認する。
- ⑧手技後は速やかにオートインジェクタから外す。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

・オート125mL(I)の場合＊

販売名	医療機器承認番号
オートインジェクター 120Sシリーズ	20600BZZ01045000
造影剤注入装置 PRESS PRO	21400BZZ00324000
製造販売業者：（株）根本杏林堂	

・オート150mL(I)の場合＊

販売名	医療機器承認/認証番号
造影剤注入装置 PRESS PRO	21400BZZ00324000
造影剤注入装置 Press Duo	221ABBZX00152000
造影剤注入装置 レンプレス	221ABBZX00090200
製造販売業者：（株）根本杏林堂	

- ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**
- ①充填（吸引）や注入の前に、本品がオートインジェクタに正しくセットされていることを必ず確認すること。
[保護カバーや吸子の固定部で、オートインジェクタのツメの掛かりが不十分であったりすると、力が加わった時に外れや破損を起こす原因となる。]
 - ②吸子を外筒から強制的に抜き取って、外筒フランジ側から薬液の充填はしないこと。
[吸子を破損する恐れがある。]
[吸子を再度組み付けた際に、ガスケット又はOリングが吸子と外筒の間に入り込み、強制的な使用によって外筒の破損に至る恐れがある。]
 - ③正確に装着するため、保護カバーと外筒の双方に装着方向（上下・左右）が定められている。方向を確認して装着すること。又125mLでは外筒と保護カバーが脱落防止のツメで止まるようになっている。外筒のツメが保護カバーの溝に入ると「カチッ」と音がするので、そこまで押し込むこと。
 - ④ダストキャップは使用直前に取り外すこと。
 - ⑤ダストキャップを付けたままルアーロックアダプタをねじ込まないこと。
[外筒先端のルアーテーパ部を破損する恐れがある。]
 - ⑥ルアーロックアダプタにエクステンションチューブ等を接続する際は、強くねじ込み過ぎないように注意すること。（ねじ込みに抵抗を感じてから約90～180°締め込むと、適度に固定される。）

〔過度にねじ込むとルアーテーパー部の破損、空回り、外れなくなる等の不具合が発生する恐れがある。〕

- ⑦本品とエクステンションチューブ等が確実に接続されていることを確認すること。

〔接続部の密閉性が低下し、充填（吸引）時の不必要なエアの吸引や、注入時の薬液漏れの原因となる。〕

- ⑧薬液等を吸引する際は、細径のもの（カテーテル等）を接続して吸引しないこと。

〔ガスケット又はＯリング部の密閉性が低下し、不必要なエアの吸引の原因となる。〕

- ⑨エア抜きを行う際は、硬質の物で本品を強打しないこと。

〔本品を破損する恐れがある。〕

- ⑩注入時にルアーロックアダプタ側を下向きにセットして使用すること。

〔エア注出の恐れがある。〕

- ⑪吸子が外筒に対して斜めに傾いた状態や、無理な力が加わった状態での使用は避けること。

〔ガスケット又はＯリング部の密閉性が低下し、充填（吸引）時の不必要なエアの吸引や、注入時の薬液漏れの原因となる。〕

- ⑫スタンバイ状態で２時間以上放置しないこと。

〔本品を破損する恐れがある。〕

- ⑬薬液を充填した状態での放置はしないこと。

〔時間が経過するとガスケット又はＯリングの摺動性に支障を来し、ガスケット又はＯリング部からの薬液の漏れ・エアの吸引、外筒の割れ等が発生する原因となる。〕

- ⑭本品とエクステンションチューブ等を接続したまま放置はしないこと。

〔時間が経過すると造影剤等の薬液が固化し、本品とエクステンションチューブ等が外れない等の不具合が発生する原因となる。〕

- ⑮耐圧保証値以上の圧力を加えないこと。

〔薬液漏れや破裂の原因となる。〕

（本品の耐圧保証値については、【形状・構造及び原理等】〈形状〉の項を参照のこと。）

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①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。

- ②エタノールを含む薬液を、ルアーロックアダプタに接触させると、ひび割れが生じる恐れがあるため、注意すること。

- ③本品を鉗子等で強く掴まないこと。

〔本品を破損する恐れがある。〕

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

本品の使用により、以下のような不具合が発生する恐れがある。

- ・薬液漏れ。

〔下記のような原因による薬液漏れ。〕

- ・装着不備。
- ・過度なねじ込みによる本品の破損。
- ・過度な圧力による本品の破裂。
- ・接続部の緩み。

重大な有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象が発生する恐れがある。

- ・接続部及びガスケット又はＯリング部からのエアの吸入と吸入したエアの注入による空気塞栓。

その他の有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象が発生する恐れがある。

- ・感染症。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

〔自己認証（当社データ）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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：044-577-7793

（文献請求先も同じ）

〈販売業者〉

株式会社根本杏林堂

電話番号：03-3818-3541