

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

（一般用100mL・100mL(S)・200mL）

再使用禁止

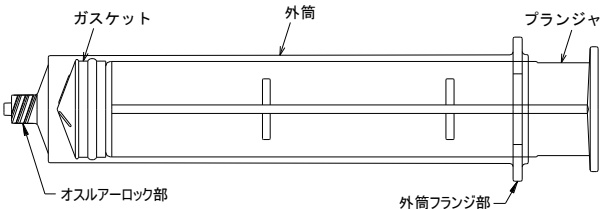
【警告】
＜使用方法＞
血管への注入時には回路内のエア抜きを確実にすること。
[エアの注入による空気塞栓の恐れがある。]

【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＞



タイプ	耐圧保証値
一般100mL	1.5MPa (210psi, 15kgf/cm ²)
一般100mL(S)	1.5MPa (210psi, 15kgf/cm ²)
一般200mL	1.5MPa (210psi, 15kgf/cm ²)

＜原材料＞

一般100mL : ポリプロピレン、塩素化ブチルゴム
一般100mL(S) : ポリプロピレン、塩素化ブチルゴム
一般200mL : ポリプロピレン、塩素化ブチルゴム

＜原理＞

本品を操作することにより、本品を通じて、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をいう。

【使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用法である。

- ① 外筒のオスルアーロック部に、エクステンションチューブを介して、太めの針（18～19G）を装着する。
- ② 本品をオートインジェクタにセットする。
- ③ 針先をバイアル瓶のゴム栓に穿刺し、更にエア針を穿刺する。
- ④ オートインジェクタのオートリターン機能を使用し、ゆっくりと吸引する。

- ⑤ 外筒のオスルアーロック部を上向きにし、オートインジェクタの微速度注入ボタン又は手動ツマミにて、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に完全に薬液で充たされていることを確認する。
- ⑥ 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。

・一般用100mL、一般用200mLの場合＊

販売名	医療機器認証番号
オートエンハンス W1000	224ABBZX00184Z00
スマートショット	225ABBZX00078Z00
スマートショット アルファ	225ABBZX00145Z00
デュアルショット GX10	304AHBZX00011Z00
デュアルショット GX7	223ABBZX00051Z00
製造販売業者：(株)根本杏林堂	

・一般用100mL(S)の場合＊

販売名	医療機器認証番号
デュアルショット GX7	223ABBZX00051Z00
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。尚、アダプタを使用する場合は、アダプタにしっかり装着すること。
[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、力加わった時に外れや破損を起こす原因となる。]
[アダプタ装着が不十分であったりすると、オートインジェクタの容量表示とシリンジタイプ表示が正しく行われない恐れがある。]
- ② 無菌状態を保つため、プランジャを外筒から抜き取って、外筒フランジ部側から薬液の充填はしないこと。使用方法にならって、ゆっくりと斜め引きにならないようにまっすぐに吸引すること。
[プランジャを破損する恐れがある。]
[プランジャを再度組み付けた際に、ガスケットがプランジャ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 オスルアーロック部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60～90° 締め込むと、適度に固定される。）
[過度にねじ込むと、オスルアーロック部の破損、空回り、外れなくなる等の不具合が発生する恐れがある。]
- ④ エクステンションチューブ等と本品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。]
- ⑤ 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。]
- ⑥ 注入時にはオスルアーロック部を下向きにセットして使用すること。
[エア注入の恐れがある。]

- ⑦ブランジャ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。
[ガスケット部の密閉性が低下し、充填（吸引）時の不必要なエア어의吸引や、注入時の薬液漏れの原因となる。]
- ⑧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。]
- ⑨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の撓動性に支障を来し、ガスケット部からの薬液の漏れや、外筒の割れ等が発生する原因となる。]
- ⑩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。]
- ⑪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部からのエア어의吸入と吸入したエア어의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

（販売業者）

株式会社根本杏林堂

電話番号：03-3818-3541