

機械器具 48 注射筒
一般医療機器 汎用注射筒（JMDN コード：13929001）

ネモトシリンジ S

*（20mL, 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行うこと。また、注入中の薬液の残量に注意し、エアを注入しないこと。
- [エア注入は患者の障害または死亡のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。[感染の恐れがある。]

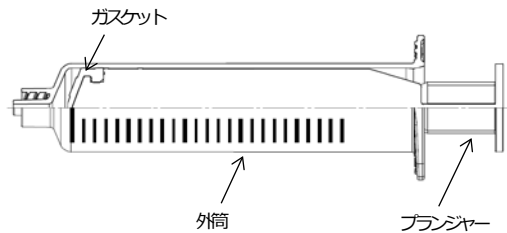
<使用方法>

- 油性造影剤、脂肪乳剤、脂肪乳剤を含有する薬液、油性成分、界面活性剤およびエタノール等の溶解補助剤または消毒剤等を含む薬液を接触させないこと。[破損（ひび割れ）が生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】*

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

*<構造>



注文 No.	種類	耐圧保証値	包装
S303	20mL	10kgf/cm ² (145psi, 1000kPa)	50 本/箱
S101	100mL	21kgf/cm ² (300psi, 2068kPa)	25 本/箱
S102	100mL(S)	21kgf/cm ² (300psi, 2068kPa)	25 本/箱
S103	200mL	21kgf/cm ² (300psi, 2068kPa)	25 本/箱

*<血液・体液に接触する部分の原材料>

外筒…20mL：ポリプロピレン、100mL, 100mL(S), 200mL：PCTG 樹脂
ガスケット…TPV エラストマー
潤滑剤…シリコン油

<原理>

シリンジを自動注入器に装着し操作する。シリンジのプランジャーを引くことでシリンジ内に薬液が充填され、シリンジのプランジャーを押すことでシリンジ内の薬液が注入される。

【使用目的】

本品は主として自動注入器により、薬剤を注入するのに用いる器具である。

【使用方法等】*

* [組み合わせて使用する医療機器]

20mL：

販売名	医療機器認証番号	製造販売業者
デュアルショット GX10	304AHBZX00011Z00	(株)根本杏林堂
デュアルショット GX7	223ABBZX00051Z00	(株)根本杏林堂
MR 造影剤注入装置 ソニックショット7	225ABBZX00179Z00	(株)根本杏林堂

100mL, 200mL：

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

100mL(S)：

販売名	医療機器認証番号	製造販売業者
デュアルショット GX10	304AHBZX00011Z00	(株)根本杏林堂
デュアルショット GX7	223ABBZX00051Z00	(株)根本杏林堂

【使用方法】

一般的な使用方法

- 本品を包装から取り出す。
- 本品を自動注入器に装着する。
- 薬液を本品に充填する。
- 注入回路等を本品に接続する。
- 使用後、患者との接続を外し、本品を自動注入器から取り外し、適切な方法で廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- プランジャーが外筒から抜けた場合は、再挿入して使用しないこと。
[感染、エア混入、液漏れ、プランジャーや外筒の破損の恐れがある。]
- 本品が自動注入器に正しく装着されていることを必ず確認すること。なお、アダプターを使用の場合は、アダプターにしっかりと装着すること。
[自動注入器のツメの掛かりが不十分であったりすると、力が効いた時に外れや破損を起こす原因となる。]
[アダプター装着が不十分であったりすると、自動注入器の容量表示とシリンジタイプ表示が正しく行われず恐れがある。]
- 本品と注入回路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）時の不要なエアの吸引や、注入時の薬液漏れの原因となる。]
- 注入時にはルアーロック側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。]
- プランジャーが外筒に対して斜めに傾いた状態や、無理な力が効い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）時の不要なエアの吸引や、注入時の薬液漏れの原因となる。]
- 外筒先端のルアーロック部に注入回路等を接続する際は、強くねじ込み過ぎないように注意すること。
[過度にねじ込むと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。]

7. 本品に接続する注入回路等の耐圧性能を確認して使用すること。
[接続部の漏れや外れが生じる恐れがある。]
8. 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。]
9. 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。]（本品の耐圧保証値は、【形状・構造及び原理等】の<構造>の項を参照のこと。）
10. 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。]
11. 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asket部の摺動性に支障を来し、ガasket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。]
12. 本品と注入回路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、本品と注入回路等が外れない等の不具合が発生する原因となる。]
13. 本品の使用中に異常が認められた時は、速やかに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 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。]
2. 使用中は本品の破損、接合部の緩みおよび薬液漏れ等について確認すること。
3. 使用前に、包装が破損・汚損しているもの、製品本体に異常が見られるものは使用しないこと。[感染の恐れがある。]
4. 本品を造影剤および生理食塩水以外の注入用途に使用しないこと。
[意図しない薬液注入による本品の破損のおそれがある。]
5. 滅菌状態を保つように取り扱うこと。特に、外筒先端、外筒の内面、プランジャーの滅菌状態を維持すること。

<不具合・有害事象>

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。

- ・接続部およびガasket部からのエアの吸引と吸引したエアの注入による空気塞栓。

その他の不具合

本品の使用により、以下の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。

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。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

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

<有効期間>

使用期限は個包装に記載。（自己認証による。）

【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：株式会社根本杏林堂

住所：〒332-0031 埼玉県川口市青木2-12-23
(お問い合わせ先) 0120-88-3981 (フリーダイヤル)

外国製造業者：Pacific Hospital Supply Co., Ltd.

国名：中華民国 (Taiwan)

販売業者：株式会社根本杏林堂

住所：〒113-0033 東京都文京区本郷2-27-20
TEL: 03-3818-3541 (代表)