

機械器具（48）注射筒  
一般医療機器 血管造影用注射筒 15286000

# メリットコロナリーコントロールシリンジ

## 再使用禁止

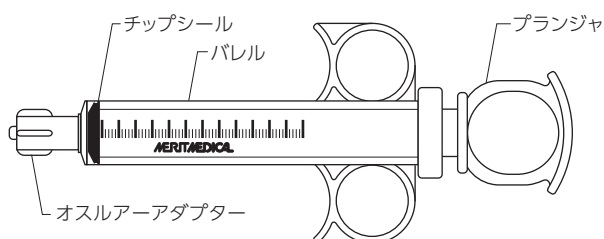
### 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>

メリットコロナリーコントロールシリンジ



- ・オスルアーアダプターの形状には、固定タイプ、ローテータータイプの2種類がある。
- ・バレルのグリップ形状には、リングタイプとウィングタイプ、ロッキングタイプの3種類がある。
- ・プランジャの形状にはリングタイプとパームタイプの2種類がある。

（材質）

|            |          |
|------------|----------|
| バレル        | ポリカーボネート |
| プランジャ      | ABS樹脂    |
| チップシール     | シリコーン    |
| オスルアーアダプター | ポリエチレン   |

### 【使用目的又は効果】

心臓及び脈管をX線で検査するため、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である。

### 【使用方法等】

1. 本製品を無菌的に滅菌袋より取り出し、手技に応じて必要な構成部品と連結する。
2. バレル内に気泡が入らないように生理食塩水等を用いて構成部品内を置換する。
3. 体内に造影用カテーテルを挿入したのち、連結した構成部品と接続する。
4. 血管造影に必要な手技を開始する。

### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

- ・本製品のルアー接続部は、国際規格のルアーフィッティング、ロックフィッティングの規格に準拠しているが、接続相手側が同様の規格に準拠している場合でも締め方や、接続後の取り扱い等により、接続が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常がないか必ず確認すること。
- ・本品はディスポーザブル製品であるため、1回限りの使用のみで再使用はしないこと。
- ・本製品はバレル部に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投与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、シリンジのひび割れについて注意すること。[薬剤によりひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]

#### <不具合・有害事象>

- 1) その他の不具合  
汚染、包装の破損、空気混入、漏れ、曲がり、外れ、緩み、穴、折れ、亀裂、破断、詰まり、注入不能、印刷消え
- 2) その他の有害事象  
感染

**【保管方法及び有効期間等】**

**<保管方法>**

- ・ 水濡れに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

**<有効期間>**

- ・ 箱の使用期限を参照のこと。[自己認証(自社データ)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：メリットメディカル・ジャパン株式会社

製造業者：Merit Medical Systems, Inc

国名：アメリカ合衆国

