

機械器具 48 注射筒

一般医療機器 血管造影用注射筒 (JMDN コード: 15286000)
一般医療機器 汎用注射筒 (JMDN コード: 13929001)

滅菌済み注射筒

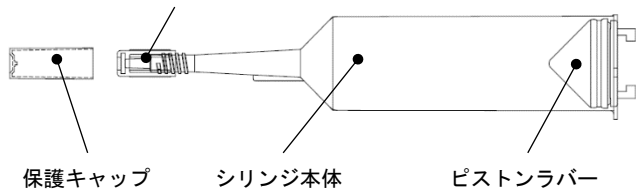
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】*

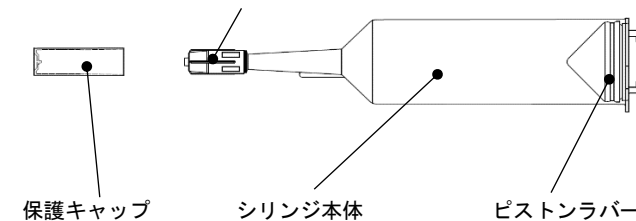
本品はシリンジ本体、ピストンラバー、保護キャップからなる。

<ZSP150/NSP150> ルアーロック部



<ZSP150KS/ZSP150KSD>**

ルアーロック部



【体に接触する部分の組成】

シリンジ本体：ポリプロピレン

ピストンラバー：熱可塑性エラストマー

本品は、以下の装置に使用する。

本品型式**	装置販売名
ZSP150 ZSP150KS ZSP150KSD	ゾーンマスター
	ゾーンマスター ネオ
	ゾーンマスター ネオ 2
	ゾーンマスターSR
	ゾーンマスターSRフュージョン
	マークV
	マークVプラス
NSP150	マークVプロビス
	マークV
	マークVプラス
	マークVプロビス

【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である。

【使用方法等】

- 滅菌袋を開封し、本品を取り出してキャップの付いた状態で、併用する注入装置のプレッシャージャケット（外筒）に装着する。
- 本品のキャップを外し、吸引チューブを取付けて、注入ヘッドの操作にて造影剤、生理食塩液又は医薬品を吸引する。
- 吸引チューブは、DSAチューブ（DSA1147）を推奨する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- シリンジに造影剤、生理食塩液又は医薬品を充填したまま放置することなく、直ちに使用すること〔造影剤の結晶化及び細菌汚染の原因になる可能性がある〕。
- 包装開封後は、直ちに使用すること。
- 造影剤、生理食塩液又は医薬品の注入以外の目的には使用しないこと。
- カテーテル、延長チューブ等を本品先端のルアーロック部に接続するときは、漏れや緩みが無いように確実に接続する。但し、ルアーロック部を強く回し過ぎると破損の可能性がある。

【使用上の注意】*

＜重要な基本的注意＞

- 本シリンジ内に造影剤、生理食塩液又は医薬品を吸引又は追加吸引する際は、本シリンジ内及び回路内に空気がないことを確認すること。また、気泡が認められた場合は、完全に抜き取ること〔気泡注入による血管塞栓は障害や死亡につながる可能性がある〕。
- ピストンラバーをシリンジ本体から外さないこと〔無菌状態が損なわれ、患者への感染の恐れがある〕。
- 本品の接続後に気泡の抜き取りを行った際は、接続部の緩みに留意すること〔漏れ発生のおそれがある〕。

＜不具合、有害事象＞

- 重大な不具合
・破損
- その他の不具合
・液漏れ
・接続不良
- 重大な有害事象
・感染症
・塞栓（空気、組織、血栓症）

【保管方法及び有効期限等】

- 保管方法
本品の保管は、直射日光をさけ、湿度の少ない涼しい場所に保管すること。
- 有効期限
滅菌袋に記載。

【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、及び製造業者＞

吉川化成株式会社

＜販売業者＞

シーマン株式会社

住所：大阪市北区東天満 1-1 2-1 0

電話番号：06-6354-7702

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、販売業者のシーマン株式会社まで、お問合せください。

・本品は、メドラッド社の商品ではありません。
・メドラッド、マークV、マークVプラス、マークVプロビスは、米国メドラッド社の商標又は登録商標です。