

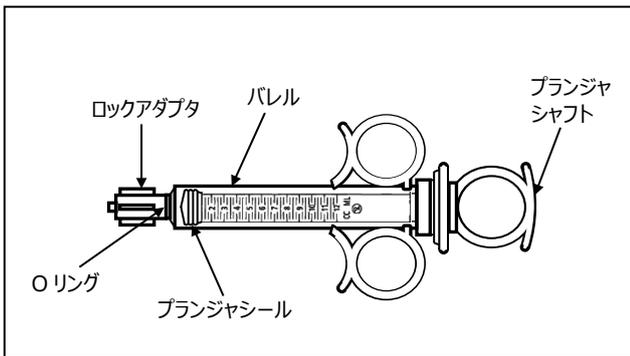
アンジオグラフィックコントロールシリンジ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止、及び再滅菌禁止

* 【形状・構造及び原理等】



<原材料>

バレル：ポリカーボネート、シリコンオイル

プランジャシール：シリコンゴム、シリコンオイル

ロックアダプタ：ポリカーボネート

Oリング：シリコン樹脂

<原理>

プランジャシャフトを引いて、バレル先端より造影剤を吸引する。カテーテル等に接続し、ロックアダプタで固定する。プランジャシャフトを押し込むことによりバレル内が加圧され、造影剤が先端から放出される。

【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。

【使用方法等】

- シリンジ内の気泡を完全に除去する。
- 体内に造影用カテーテルを挿入したのち、手技に応じて本製品を必要な構成部品と連結する。
- 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、絞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、漏れ等の異常が無いか必ず定期的に確認すること。
- プランジャシャフトはまっすぐに引くこと。またバレル部を強く握る等、圧迫するような力を加えないこと。[プランジャシールとバレルとの密着性が悪くなり、液漏れ、空気の混入が生じる可能性がある。]
- 本製品は、バレル及びロックアダプタ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、シリンジ及びロックアダプタのひび割れについて注意すること。[薬液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等の投与では、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。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

* <有効期間>

製品包装に表示。[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

外国製造業者：Merit Medical Singapore Pte. Ltd
(シンガポール)