＊2025年８月改訂(第２版)
2017年１月作成(第１版)

届出番号　27B1X00106000009

機械器具48　注射筒
一般医療機器　汎用注射筒　JMDN 13929001

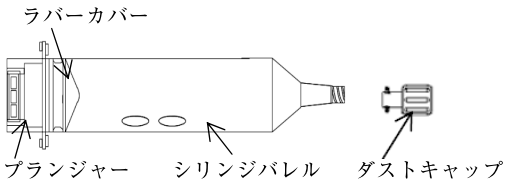
ディスポーザブル　シリンジ

再使用禁止

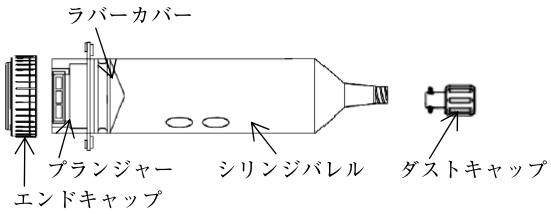
D2

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・シリンジを充填したまま保存しないこと。事前に充填しておいたものの使用しなかったシリンジは廃棄すること。[二次感染の危険がある。]

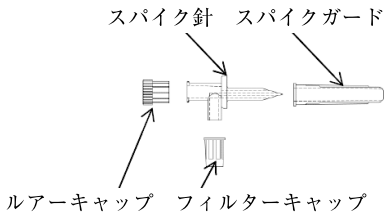
【形状・構造及び原理等】
1.構成品
①シリンジ(190mL)
②スパイク
2.構造図
①シリンジ
カタログ番号：ZY6321



＊カタログ番号：ZY6323



シリンジバレル材質：ポリエチレンテレフタレート
ラバーカバー材質：合成ゴム
コーティング(シリンジ内側)材質：シリコーン
②スパイク



スパイク針材質：ABS樹脂
3.原理
シリンジを造影剤注入装置に装着し、スパイクを用いて造影剤を充填する。造影剤注入装置のピストンがシリンジのプランジャーを押すことによって、シリンジ内の造影剤が注入される。
4.仕様
耐圧性能：300psi

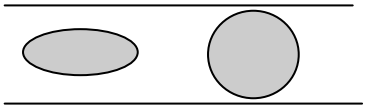
【使用目的又は効果】
本品は、造影剤注入装置に装着し、造影剤を注入するために用いる注射筒である。プラスチック製で容器及びプランジャーから成る。

【使用方法等】
1.組み合わせて使用する医療機器
Salient　インジェクション　システム
(認証番号：222AABZX00174000)
2.使用方法
⑴シリンジの装着
1)所定位置にパチンと止まるまでシリンジを挿入する。
2)ピストンが自動的にプランジャーと接続し、シリンジ先端まで前進する。
3)造影剤を充填する際にはインジェクタヘッドを上向きにし、注入を行うときにはインジェクタヘッドを下向きにすること。
⑵シリンジの充填
手動充填：
1)新しいシリンジを装着する。
2)シリンジ先端にスパイクを取り付け、90°～180°回転させて固定する。
3)スパイクを造影剤等の溶液に挿入し、充填用ボタンを押してシリンジに造影剤等を充填する。
4)気泡を除去する。
5)スパイクを取り外し、コネクタチューブ等を接続する。
自動充填：
1)インジェクタのプロトコルの設定とロックを行う。
2)新しいシリンジを装着する。
3)シリンジ先端にスパイクを取り付け、90°～180°回転させて固定する。
4)スパイクを造影剤等の溶液に挿入し、Autoloadボタンを押す。
5)Fillボタンを押す。
6)気泡を除去する。
7)スパイクを取り外し、コネクタチューブ等を接続する。
⑶シリンジの取り外し
1)血管エントリーデバイスを取り外す。コネクタチューブは本品のシリンジから取り外す必要はない。
2)シリンジを反時計まわりに約90°回転させ、インジェクタヘッドからシリンジを取り外す。シリンジおよびコネクタチューブを廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1.シリンジにはFluiDotsインジケータが付いており、シリンジ内の造影剤の有無を確認することができる。シリンジに造影剤が満たされた状態で、シリンジのFluiDotsインジケータが、丸くなっていることを確認する。FluiDotsインジケータの丸みは液体の種類によって異なるが、楕円形に見える場合は、エアーが残っていることを示している。しかし、FluiDotsインジケータが丸くても、シリンジの先

端にエアーが全く混入していないことにはならないので、十分確認すること。（図１）

図１



2.シリンジを外すためには、最後にピストンを前進させること。シリンジが外れない場合は、インジェクタヘッドの後退ボタンを押して後退させてから、「⑶シリンジの取り外し」の2)の手順を繰り返す。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴本品を造影剤及び生理食塩液以外の注入用途に使用しないこと。意図しない薬剤注入による本品の破損のおそれがある。

⑵造影剤充填後に気泡が完全に除去されていることを確認すること。気泡除去が完了するまで患者を注入ラインに接続しないこと。

⑶シリンジがインジェクタと確実に接続されていることを確認し、充填あるいは注入を行うこと。正しく接続されていない場合、空気塞栓または注入量不足が発生するおそれがある。

⑷仕様で定められた耐圧を超過しないよう注意すること。

2.不具合・有害事象

＜重大な有害事象＞

本品を使用した造影剤注入装置による造影剤注入時に、以下のような有害事象がおこる可能性がある。

・空気塞栓

・造影剤等の血管外漏出

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

５年[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

バイエル薬品株式会社

TEL:06-6133-6250　FAX:06-6344-2395

外国製造業者

イマキシオン社(Imaxeon Pty Ltd.)（オーストラリア）