

ステラント MPキット



再使用禁止

D1

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・再使用禁止(但し、マルチペーシェント用ディスプレイセット(MPDS)については、シングルペーシェント用ディスプレイセット(SPDS)を交換することにより12時間まで連続使用することができる。)
- ・MPDSは、12時間を超えて連続使用しないこと。[機能不良による患者への感染及び損傷のおそれがある。]
- ・一度取り外したシリンジはインジェクタに再度取り付けないこと。[無菌性が損なわれ、患者への感染のおそれがある。]
- ・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。[二次感染のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

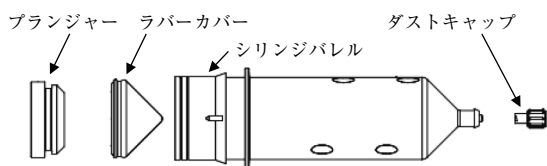
1. 構成

- (1)マルチペーシェント用ディスプレイセット(MPDS)
カタログ番号: SDS MP1
SPDSを交換することにより、12時間まで連続使用することができる。以下①-④により構成されている。
①シリンジ2本(200mL)
②トランスファーセット(MPTS)2本
③コネクタチューブ(MPCT)
④使用時間ラベル
- (2)シングルペーシェント用ディスプレイセット(SPDS)
カタログ番号: SPD 250

2. 構造図

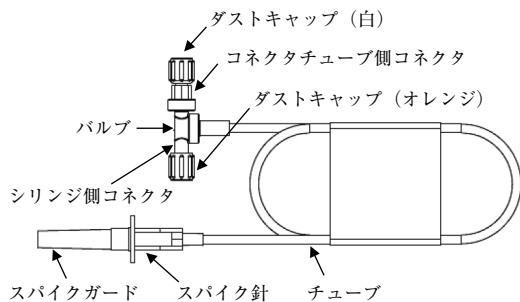
(1)MPDS

①シリンジ



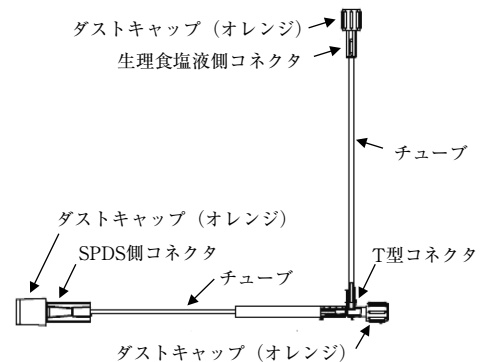
シリンジバレル材質: ポリエチレンテレフタレート
ラバーカバー材質: 合成ゴム、ポリプロピレン
コーティング(シリンジ内側)材質: シリコン

②MPTS



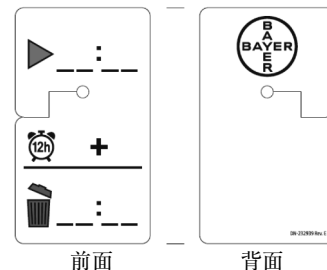
バルブ材質: ポリカーボネート
チューブ材質: ポリ塩化ビニル
スパイク針材質: ABS樹脂、ポリスチレン、シリコン、ポリエチレン

③MPCT

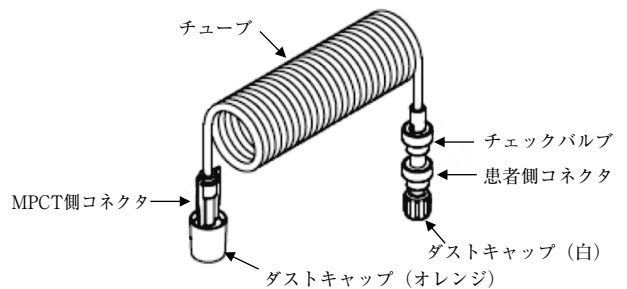


コネクタ材質: ポリカーボネート
チューブ材質: ポリ塩化ビニル

④使用時間ラベル



(2)SPDS



コネクタ材質: ポリカーボネート、シリコン
チューブ材質: ポリ塩化ビニル
チェックバルブ材質: ポリカーボネート、シリコン
潤滑剤(MPCT側コネクタ): シリコン

3. 原理

シリンジ及び各チューブを造影剤注入装置に接続し、注入装置の動力によりシリンジ内に造影剤等を充填して造影剤等の注入を行う。

4. 仕様

耐圧性能: 350psi

【使用目的又は効果】

本品は造影剤注入装置に装着し、患者に造影剤及び生理食塩液を注入するために用いる注射筒セットである。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

メドラッドCTインジェクター STL/D
(認証番号: 21400BZY00411000)

2.使用方法

(1)MPDSの装着

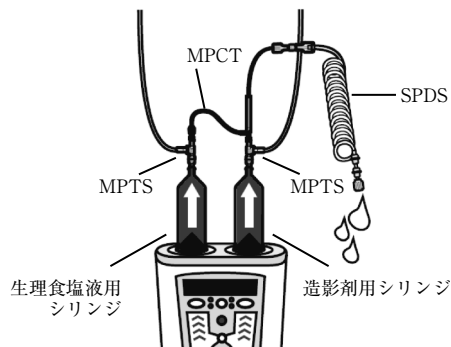
MPDSの接続はインジェクタとシリンジ、シリンジとMPTS、MPTSとMPCTの順に行う。

- 1)インジェクタのセットアップボタンを押し、LPCT(Low Pressure Connector Tube)のタイプをP8100LPCTに設定する。
- 2)インジェクタのオートプライム機能をOFFにする。
- 3)インジェクタの手動ノブ回転制御をOFFにし、設定を保存する。
- 4)パッケージからシリンジを取り出す。
- 5)各シリンジをインジェクタヘッド(造影剤側、生理食塩液側)に差し込み、確実に固定する。
- 6)プランジャーを完全に前進させる。
- 7)各シリンジ先端のダストキャップを外す。
- 8)2本あるMPTSのシリンジ側コネクタからダストキャップ(オレンジ)を外し、それぞれを各シリンジ先端に取り付ける。
- 9)MPTSからコネクタチューブ側コネクタのダストキャップ(白色)を外す。
- 10)MPCTからT型コネクタと生理食塩液側コネクタのダストキャップ(オレンジ)を外す。
- 11)MPCTのT型コネクタをMPTSのコネクタチューブ側コネクタ(造影剤用シリンジ側)に、MPCTの生理食塩液側コネクタをMPTSのコネクタチューブ側コネクタ(生理食塩液用シリンジ側)に接続する。
- 12)MPDSの取り付け時間及び廃棄時間を使用時間ラベルに記入する。最大連続使用可能時間は12時間である。
- 13)使用時間ラベルをMPTS又はMPCTに見えるよう配置する。

(2)SPDSの取り付け

- 1)パッケージからSPDSを取り出す。
- 2)MPCTのSPDS側コネクタとSPDSのMPCT側コネクタからオレンジのダストキャップを外し、接続する。なお、MPCTのSPDS側コネクタのダストキャップはSPDSをすぐに交換しない場合に使用するので、捨てないこと。

(図1：接続全体図)



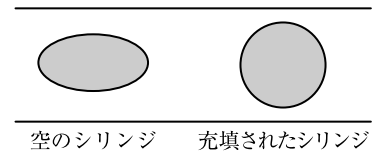
(3)シリンジの充填

シリンジへの注入液の充填方法は、自動充填と手動充填がある。

- 1)MPTSのスパイク針からスパイクガードを取り外し、造影剤及び生理食塩液(以下、注入液)に挿入する。
- 2)スパイク針を刺した注入液をIVボール等に吊り下げる。
- 3)注入液を交換する際は、1)-2)の作業を繰り返す。
- 4)インジェクタヘッドを上向きにする。
- 5)インジェクタヘッドによる充填を開始する。
- 6)シリンジに気泡が混入していないことを確認する。
- 7)シリンジにはFluiDotsインジェクタが付いており、シリンジ内の液体の有無を確認することができる。シリンジに液体が満たされた状態で、シリンジのFluiDotsインジェクタが丸くなっていることを確認する。FluiDotsインジェク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、シリンジ内が空であることを示している。しかし、FluiDotsインジェクタが丸くても、シリンジの先端に気泡が全く混入し

ていないことにはならないので、十分に注意すること。(図2)

図2



(4)チューブの気泡除去

- 1)インジェクタのプライムボタン又はマニュアルノブを使用して、チューブに注入液を充填する。
- 2)注入経路の気泡が全て除去されたことを確認する。
- 3)インジェクタヘッドを下向きにする。
- 4)SPDSの患者側コネクタからダストキャップを外し、血管エントリーデバイスへ接続する。

(5)シリンジの取り外し

- 1)注入完了後、血管エントリーデバイスからSPDSを取り外す。その後、SPDSをMPCTから取り外し、廃棄する。
- 2)新しいSPDSを取り付ける。MPDSはSPDSを交換することにより、12時間まで連続使用することができる。
- 3)新しいSPDSをすぐに取り付けられない場合、MPCTのSPDS側コネクタにダストキャップを取り付ける。
- 4)12時間の使用時間内にMPDSを取り外し、廃棄する。MPDSを取り外す際は、シリンジを反時計方向に回し、インジェクタヘッドから取り外す。
- 5)注入液を取り外し、廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

チューブの気泡除去を行う際は、SPDSのチェックバルブを指で軽く叩いて気泡除去を補助する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)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。
- (2)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。
- (3)本品がインジェクタと確実に接続されていることを確認し、充填或いは注入を行うこと。正しく接続されていない場合、空気塞栓又は注入量不足が発生するおそれがある。
- (4)仕様が定められた耐圧を超過しないよう注意すること。
- (5)MPDSの清拭が必要な場合、エタノールベースの消毒剤のみを使用すること。その他の薬剤の使用は本品の破損のおそれがある。
- (6)使用する造影剤の種類を変更する場合、本品のMPDSが使用時間内であっても、全ての注入ラインを新しいものに交換すること。

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等の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>

4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
バイエルメディカルケア社(Bayer Medical Care, Inc.) (米国)