＊2021年７月改訂(第２版)
2021年１月作成(第１版)

認証番号　303AABZX00003000

機械器具74　医薬品注入器
管理医療機器　造影剤用輸液セット　JMDN 70373000

Centargo　ディスポーザブルセット

再使用禁止

D2

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・再使用禁止。患者ラインは患者ごとに交換すること。デイセットは、24時間を超えて連続使用しないこと。［患者への感染及び損傷のおそれがある。］
・本製品は指定の造影剤注入装置以外と組み合わせて使用しないこと。
・造影剤の２つのシリンジには、有効成分及び製造販売元が異なる製品は充填しないこと。同濃度又は濃度違いのみ充填すること。［別の造影剤が医療機器内で混ざることにより、患者によっては重篤な有害事象が発現するおそれがある。］

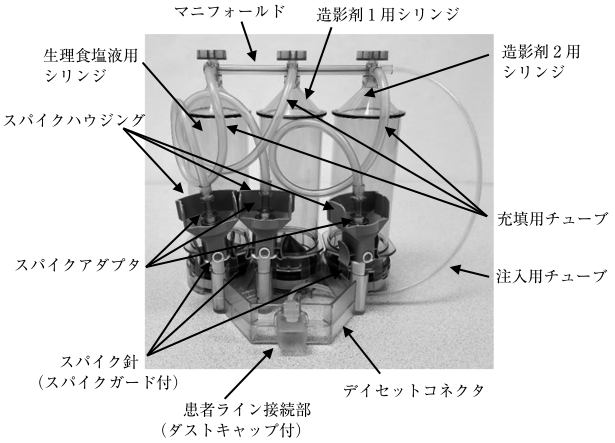
【形状・構造及び原理等】

1.構成品

①デイセット(カタログ番号：CENT-DS)
デイセットのスパイク針は補充の目的で単品で流通する。(カタログ番号：CENT-RS)
②患者ライン(カタログ番号：CENT-PL)

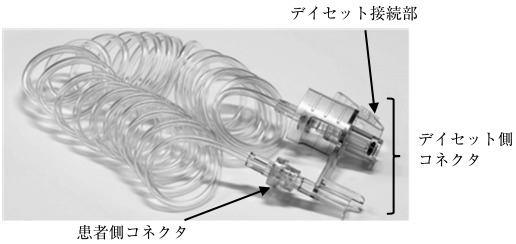
2.構造図

①デイセット

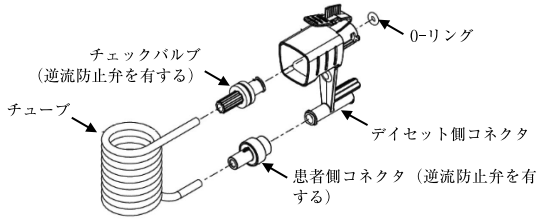


デイセットコネクタ材質：ポリエチレンテレフタレート
ラバーカバー材質：合成ゴム、ポリプロピレン
シリンジバレル材質：ポリカーボネート
コーティング材質(シリンジ内側等コーティング)：シリコーン
マニフォールド材質：ポリカーボネート、シリコーン
スパイク材質
　スパイクハウジング：ポリカーボネート
　スパイクアダプタ：ポリカーボネート
　O-リング:エチレンプロピレンゴム、シリコーン(コーティング)
　スパイク針：ABS樹脂、ポリスチレン、シリコーン、ポリエチレン
充填用チューブ材質：ポリ塩化ビニル
注入用チューブ材質：ポリアミド

②患者ライン
流通時は下図のとおり、デイセット側コネクタと患者側コネクタは連結した状態である。患者ラインの気泡除去後に患者側コネクタをデイセット側コネクタから取り外す。



＜分解図＞



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、シリコーン
デイセット側コネクタ材質：ポリカーボネート
O-リング材質：エチレンプロピレンゴム、シリコーン(コーティング)
患者側コネクタ材質：ポリカーボネート、シリコーン

3.原理

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及び生理食塩液を充填して、注入を行う。

【使用目的又は効果】

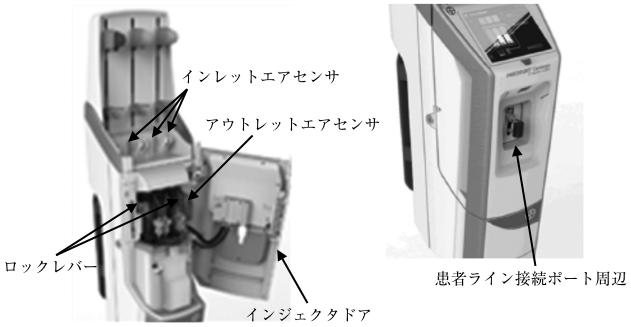
本品は造影剤注入装置に装着し、患者に造影剤及び生理食塩液を注入するために用いる注射筒セットである。

【使用方法等】

1.組み合わせて使用する医療機器

Centargo　CTインジェクションシステム
(認証番号：302AABZX00091000)

2.使用方法



(1)デイセットの装着
1)インジェクタドアを開け、デイセットをインジェクタに差し込む。

B1801

2)インジェクタのロックレバーを下ろして固定する。
3)インジェクタのアウトレットエアセンサのカバーを開け、注入用チューブを差し込み、アウトレットエアセンサのカバーを閉じる。
4)スパイクアダプタ(造影剤1用、造影剤2用、生理食塩液用)をインジェクタの所定のインレットエアセンサに取り付ける。
5)インジェクタドアを閉じる。

⑵デイセットへの充填
1)スパイク針からスパイクガードを取り外す。
2)スパイク針を対応する注入液(造影剤又は生理食塩液)に刺し込む。挿入を容易にするため、スパイクをインジェクタから取り外してもよいが、取り外した場合はインジェクタの所定のインレットエアセンサに再度取り付ける。
3)注入液の容器を固定する。
4)インジェクタを操作し、デイセットへの充填を開始する。
5)1)から4)を繰り返し、2つ目以降の注入液を充填する。

⑶患者ラインの取り付け及び気泡除去
1)デイセットの患者ライン接続部のダストキャップを取り外し、患者ラインのデイセット側コネクタをクリック音が鳴るまで挿入する。
2)患者ラインの気泡除去は自動で行われる。気泡除去が終わると、インジェクタの患者ライン接続ポート周辺が青一色に点灯する。赤色の点灯の場合には気泡は除去されていない。
3)患者ラインの気泡が全て除去されたことを確認する。
4)患者ラインの患者側コネクタを血管エントリーデバイスに接続する。

⑷患者ラインの交換
1)注入完了後、デイセットから患者ラインを取り外し、廃棄する。
2)新しい患者ラインを患者ライン接続部に挿入する。

⑸デイセットの取り外し
1)インジェクタドアを開く。
2)インジェクタのロックレバーを上げる。
3)アウトレットエアセンサから注入用チューブを取り外し、アウトレットエアセンサのカバーを閉じる。
4)デイセットを取り外し、廃棄する。
5)インジェクタドアを閉じる。

デイセット使用開始から24時間以内に注入液の補充が必要な場合は、「⑵デイセットへの充填」に従い、新しい注入液を充填する。

デイセットのスパイク針の交換が必要な場合は、スパイクハウジングの両側のレバーを押し、スパイク針を取り外す。その後、新しいスパイク針を取り付ける。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1.造影剤1用スパイク針は造影剤1に、造影剤2用スパイク針は造影剤2に、生理食塩液用スパイク針は生理食塩液に刺し込むこと。
2.患者ラインを接続するまでダストキャップを外さないこと。汚染のおそれがある。

【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患者ラインを血管エントリーデバイスに接続する前に、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患者ラインに接続しないこと。
⑶全てのディスポーザブルの最大耐圧を確認し、仕様で定められた耐圧を超過しないよう注意すること。過圧による漏れやチューブ破損のおそれがある。
⑷デイセットの清拭が必要な場合、70%イソプロピルアルコール(イソプロパノール)のみを使用すること。その他の洗浄液等の使用は本品の損傷のおそれがある。

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】

＊1.有効期間
デイセット：2年(補充の目的で流通するスパイク針は3年)
[自己認証による]
患者ライン：3年[自己認証による]

2.使用期間
デイセット：24時間[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)