2024 年 4 月 23 日(改訂 8 版)
2018 年 6 月 13 日(改訂 7 版)
2008 年 7 月 01 日(改訂 1 版)
認証番号:22000BZX00806000

機械器具(10)診断用 X 線関連装置
放射線薬剤投与装置 JMDN コード 70032000
指定管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

自動分注投与装置 (UG-05)

(※印はリスクマネージメントの注意事項を反映させた箇所である)

【警告】

・本装置は教育/訓練を充分に受けた医療従事者(医師、放射線技師、看護師等)以外は使用しないこと。[指定管理医療機器であるため]
・本装置は放射性薬剤又は放射性医薬品を取り扱うため、放射線管理区域内での使用とし、放射線管理区域外では使用しないこと。[障害防止法規則に従う]
・本装置の最大許容放射能量は 37GBq であり、濃度 185MBq/0.15mL を超えないこと[分注精度の確保及び操作者の被曝低減]
・本装置は移動して使用しないこと。[設置管理医療機器であるため]
・※本装置の全てのディスポーザブルパーツは、一使用単位毎に滅菌済みの新品に交換し、一使用単位を超えて再使用しないこと。[滅菌部品 1 回使用の原則]
・※所定の輸液セットおよび指定されているディスポーザブルパーツを使用すること。[指定外のものを使用すると医療事故に繋がる恐れがあるため]
・※本装置を用いて本添付文書に記載されない薬剤を使用しないこと。[性能及び安全性の確認がされていない]

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器
1)※MR I 検査中での使用[MRI 装置への吸着や誤作動の恐れがあるため]
2)※高圧酸素患者治療装置内での使用 [誤作動や破損、爆発の恐れがあるため]
3)可燃性の麻酔薬あるいはその他の可燃性の物質と空気,酸素高濃度環境、亜酸化窒素との混合ガスが存在する環境での使用 [誤作動や爆発の恐れがあるため]
4)高周波を発生させる機器(電気メス、携帯電話等)の近傍で本装置を使用しない[誤動作の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 構 成

本装置の外観写真を写真 1 に示す。

写真 1 本装置の外観

2 ディスポーザブル部品

本装置は、表 1 − 1 の使用者購入品を使用する。

表1−1 ディスポーザブル部品

構成ユニット及び構成部品	数量	備考
原液コンテナ (30mL、50mL 用)	1 個	付属品
分注投与用輸液セット (塩化ビニル製) UG-05-001	1 個	フォルテグローメディカル社 承認番号:21300BZZ00485
分注投与用輸液セット (ポリブタジエン製) UG-05-001PB	1 個	フォルテグローメディカル社 承認番号:21300BZZ00485
原液用シリンジ針 (50mL 用)	1 個	50mL バイアル使用時。 フォルテグローメディカル社 届出番号 09B1X00004000116
エア針	1 個	テルモ社テルフュージョン通気針 認証番号:20100BZZ00683
分注用シリンジ	1 個	テルモシリンジロックタイプ 5mL 届出番号:15300BZZ01393
投与液用シリンジ	1 個	テルモシリンジロックタイプ 20mL 届出番号:15300BZZ01393
生食液用シリンジ	1 個	テルモシリンジロックタイプ 30mL 届出番号:15300BZZ01393
エアベントフィルター	1 式	日本ミリポア社 承認番号:15800BZY00152
滅菌フィルター	1 個	日本ミリポア社 承認番号:21400BZY00380
生食液バッグ	1 個	市販品(滅菌品)
中間バイアル (5mL・10mL・15mL)	1 個	市販品(滅菌品)
原液バイアル (30・50mL)	1 個	市販品(滅菌品)

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式:クラス I 機器および内部電源機器
電撃に対する保護の程度:C F 装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度:IPX 1 (防滴)

4. 電気的定格

①本体
交流・直流の別:交流
定格電圧 : 100V
周波数 : 50/60Hz
電源入力 : 150VA

②内部バッテリ :無停電電源装置(シール鉛バッテリ)
定格電圧 : 100V
電源入力 : 500VA

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認して下さい。

定格容量　　：７．５Ａｈ

５.寸法及び重量

（1）本体

寸法　：H993mm×W698mm×D469mm（台座部含む）

質量　：約470kg

６．作動・動作原理

本装置は、院内で製造したFDG等放射性製剤を使用する場合には、原液バイアルを原液用コンテナに設置し、原液抽出針とチューブを接合させる。原液バイアルと分注用シリンジ間を原液に置き換えた後、原液の所定量を分注用シリンジにて、5～15mLの中間バイアルに分注し、放射能量を測定し、中間バイアルの全液量を抜き取り被験者に投与する。デリバリFDG等放射性医薬品を使用する場合には、中間バイアルコンテナ用トレイに放射性医薬品容器を収納し、放射能量を測定し、全液量あるいは設定された任意の液量を抜き取り被験者に投与する。いずれの場合も液量を抜き取った後、残液の放射能量を測定し、投与放射能量を補正する。但し、院内製造FDG等放射性製剤の場合は内部検量線を用いて放射能量は絶対値で表示されるが、放射性医薬品の場合は投与量が供給元の検定値が採用され、本装置では放射能量は測定カウント値の比較で残量%が表示される。全ての動作は、操作盤上の液晶タッチパネルで設定し、操作することができ、内蔵されたマイコンにより制御される。

７　対象薬剤と輸液セット

本装置に適用される薬剤は下記薬剤が対象とされる。

■　医療機関で製造される（院内で製造される）放射性薬剤として

①フルオロデオキシグルコース（FDG）

②フルテメタモール（FMM）

■　放射性医薬品として

①　FDGスキャン注（日本メジフィジックス）

②　フルオロデオキシグルコース(18F)静注「FRI」(ﾌｼﾞﾌｨﾙﾑRIﾌｧｰﾏ)

③　ビザミル静注（日本メジフィジックス）

添付文書に記載されない放射性薬剤あるいは放射性医薬品については、本装置での使用は認められない。但し、当社にて装置性能仕様を満足することが確認できれば、適宜、薬剤名等を本添付文書に追加する。

薬剤に応じて2種類の輸液セットから適応する輸液セットを選択する。

■　適応する輸液セットとして次の型式を選択する。

放射性薬剤	
FDG：	UG-05-001又はUG-05-001PB
FMM：	UG-05-00１PB
放射性医薬品	
FDGスキャン注	UG-05-001又はUG-05-001PB
ﾌﾙﾃﾞｵｷｼｸﾞﾙｺｰｽ(18F)静注「FRI」	UG-05-001PB
ﾋﾞｻﾞﾐﾙ静注	UG-05-001PB

【使用目的又は効果】

１．使用目的

本装置は、陽電子放出型コンピュータ断層撮影に使用される放射性医薬品又は放射性薬剤の投与に用いる。

【性能及び安全性に関する規格】

原液最大放射能量	37GBq(濃度185MBq/0.15mLを超えない)
投与液量精度	設定値に対して±10%
投与速度範囲	0.1～0.8mL/sec
投与速度精度	設定値に対して±10%
投与液量範囲	5.0～28mL
投与放射能量精度	設定値に対して±10%
放射線遮蔽能力	10μSv/ｈ以下
吸引率　90%以上	
分注液量範囲	0.15～3.5mL
分注液量精度	設定値に対して±10%

【使用方法等】

使用環境条件

温度　20～40℃　湿度　30～60%

設置上の注意

(1)傾斜、振動、衝撃等がなく、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気による悪影響の生じるおそれの無い場所に設置すること。また、気圧温度、湿度、日光を考慮した適切な環境下に設置すること。

(2)化学薬品の保管場所や腐食性・引火性などの「ガス」の発生する場所に設置しないこと。

(3)水のかかるような場所に設置しないこと。

(4)電源の周波数・電圧及び許容電流量値が本装置に適合することを確認の上、設置すること。

使用方法

１.使用準備

本装置及びメイン電源及び操作部電源スイッチがOFFになっていることを確認し、電源ケーブルの差し込みプラグを、商用電源(交流100V)のコンセントに差し込む。

２.使用直前の準備

(1)本装置の側部にあるメイン電源のボタンを押し込んでONにする。

（2）本装置の上面にある操作部電源スイッチをONにすると、表示画面が点灯し、『System Initializing』と表示され、起動時の初期化動作を行う

（3）化合物選択画面で放射性薬剤（分注投与）あるいは放射性医薬品（全量投与）から薬剤のいずれかを選択する。

（4）薬剤に応じた輸液セットを装着する。生食バックを取り付ける。

（5）シリンジの原点位置動作を行う。

（6）『メニュー画面』が表示され、

放射性薬剤（分注投与）の薬剤を選択した場合は[分注]、［分注投与]から操作を選択し、放射性医薬品（全量投与）の薬剤を選択した場合は［全量投与]操作に移行する。

以下の三方活栓の呼称は次のとおりである。

三方活栓の呼称

V1：生食液バッグに繋がるところ。

V2：投与液用シリンジに繋がるところ。

V3：生食液用シリンジに繋がるところ。

V4：中間バイアルと原液バイアルが交差するところ。

V5：分注用シリンジに繋がるところ。

３．分注

(1)化合物選択画面で[放射性薬剤]からの薬剤]を選択する。原点位置動作完了後(図A中、E-1,E-2,E-3の3種類のシリンジが全て原点位置に移動する)、ディスポーザブルパーツ(図A中、分注投与用輸液セット,E-1,E-2,E-3,F)及び生食液用バッグ支柱に生食液バッグ(図A中、H)を取り付ける。輸液セットは対象薬剤によって、添付文書等の指示に従い選択する。メニュー画面で[分注][分注投与から[分注]を選択する。中間バイアル(図A中、I)を設置して中間バイアルに針が挿入されることを確認する。

(2)[確認]を押すと投与液シリンジ(図A中、E-2)、生食液用シリンジ(図A中、E-3)が準備動作を開始する。設定した条件で準備動作が開始される。

準備完了後、[準備完了画面]で原液バイアル情報入力待ちとなる。

(3)原液バイアル(図A中、J)を装置にセットし、原液抽出針(図A中、C-1原液抽出針)とチューブを接合し、[確認]を押す。原液バイアルとして50mLバイアルを使用するとき、指定の原液バイアル針を使用する。

(4)次画面で原液バイアル(図A中、J)の液量および放射能量を入力する。放射能量が既知の場合は、下記で定義される濃度係数が計算され、[分注画面]に移行する。

濃度係数＝液量/放射能量（放射能設定量を液量に変換する係数）

放射能量が未知の場合は、放射能量に0を入力し、[確認]を押すと濃度係数を決めるために、[検定画面]に移行する。分注用シリンジ(図A中、E-1)で原液を2回吸引・吐出を繰返し、流路内のエアを排出する。

(5)検定画面

[検定]検定動作が実行され、濃度係数を求める。

分注用シリンジ(図A中、E-1)で一定量の原液を吸引し、中間バイアル(図A中、I)側へ吐出する。生食液用シリンジ(図A中、E-3)で設定値まで中間バイアル(図A中、I)側に吐出し、投与液用シリンジ(図A中、E-2)でエアを押出すことによって流路内の液を中間バイアル

(図A中、I)側に吐出する。
次に中間バイアル(図A中、I)の放射能量が計測され、放射能量と濃度係数が表示される。
投与液用シリンジ(図A中、E-2)で中間バイアル中の原液の全量を吸引し、廃棄ボトル(図A中、廃液ボトル)へ廃棄する。投与液用シリンジ(図A中、E-2)にエアを吸引し、また生食液用シリンジ(図A中、E-3)に生食液を吸引し、待機する。
(6)分注画面
[手入力]
分注の結果、分注量と設定量に誤差範囲以上の差がある時には、濃度係数に一定の比率を掛け合わせて分注液量を変更することができる。この比率の手入力は毎回、分注の実行前に入力できる。この比率はメモリーで保持されており、電源を落としても、手入力で再入力されるまで前回の入力値が有効となる。
[分注]
分注用シリンジ(図A中、E-1)で原液を設定分注量吸引し、V4から中間バイアル(図A中、I)側に吐出する。中間バイアル抽出針(図A中、C-1中間バイアル抽出針)は刺し込んだ状態とする。
生食液用シリンジ(図A中、E-3)で設定値までメスアップする。
投与液用シリンジ(図A中、E-2)でエアを押出すことによって流路内の液を中間バイアル(図A中、I)側に吐出する。中間バイアル(図A中、I)の放射能量を計測する。
(7)中間バイアル抽出針(図A中、C-1中間バイアル抽出針)が上昇し、中間バイアル(図A中、I)を取り出す。

4．分注投与
(1)化合物選択画面で[放射性薬剤]の薬剤を選択する。
原点位置動作完了後、ディスポーザブルパーツ(図A中、分注投与用輸液セット,E-1,E-2,E-3,F)及び生食液用バッグ支柱に生食液バッグ(図A中、H)を取り付ける。メニュー画面で[分注][分注投与]から[分注投与]を選択する。指示に従い中間バイアル(図A中、I)を設置して中間バイアル(図A中、I)に針が挿入されることを確認する。
(2)[確認]を押すと投与液用シリンジ(図A中、E-2)、生食液用シリンジ(図A中、E-3)が準備動作を開始する。設定した条件で準備動作が開始される。
準備完了後、[準備完了画面]で原液バイアル情報入力待ちとなる。
(3)原液バイアルを装置にセットし、原液抽出針(図A中、C-1原液抽出針)とチューブを接合し、[確認]を押す。
(4) 次画面で原液バイアル(図A中、J)の液量および放射能量を入力する。放射能量が既知の場合は、[分注画面]に移行する。放射能量が未知の場合は、放射能量に0を入力し、[確認]を押すと濃度係数を決めるために、[検定画面]に移行する。分注用シリンジ(図A中、E-1)で原液を2回吸引・吐出を繰返し、流路内のエアを排出する。
(5)検定画面
[検定]検定動作が実行され、濃度係数を求める。
分注用シリンジ(図A中、E-1)で一定量の原液を吸引し、中間バイアル(図A中、I)側へ吐出する。生食液用シリンジ(図A中、E-3)で設定値まで中間バイアル(図A中、I)側に吐出し、投与液用シリンジ(図A中、E-2)でエアを押出すことによって流路内の液を中間バイアル(図A中、I)側に吐出する。
次に中間バイアル(図A中、I)の放射能量が計測され、放射能量と濃度係数が表示される。
投与液用シリンジ(図A中、E-2)で中間バイアル中の原液の全量を吸引し、廃棄ボトル(図A中、廃液ボトル)へ廃棄する。投与液用シリンジ(図A中、E-2)にエアを吸引し、また生食液用シリンジ(図A中、E-3)に生食液を吸引し、待機する。
(6)分注画面
[手入力]
分注の結果、分注量と設定量に誤差範囲以上の差がある時には、濃度係数に一定の比率を掛け合わせて分注液量を変更することができる。この比率の手入力は毎回、分注の実行前に入力できる。この比率はメモリーで保持されており、電源を落としても、手入力で再入力されるまで前回の入力値が有効となる。
[分注]
分注用シリンジ(図A中、E-1)で原液を設定分注量吸引し、V4から中間バイアル(図A中、I)側に吐出する。中間バイアル抽出針(図A中、C-1中間バイアル抽出針)は刺し込んだ状態とする。
設定値までメスアップする。(FMM等薬剤によってはメスアップは行わない)
投与液用シリンジ(図A中、E-2)でエアを押出すことによって流路内の液を中間バイアル(図A中、I)側に吐出する。中間バイアル(図A中、I)の放射能量を計測する。
(7)投与液用シリンジ(図A中、E-2)で中間バイアル全量を吸引する。また、生食液用シリンジ(図A中、E-3)で生食液を吸引し、流路内を生食液で充填する。
(8)生食液を補充するために、生食液用シリンジ(図A中、E-3)に生食液を満たす。
(9)吸引率が正常であることを確認する。
(10)被験者への血管確保を行い、[投与開始]を押す。自動的にFDG及び生食液が被験者へ投与される。
(11)投与完了後、投与条件が印字される。[投与完了]を押す。
(12)[投与完了(あるいは廃棄)画面]から[投与継続]又は[終了(洗浄)画面]に移行できる。中間バイアル(図A中、I)に刺されている中間バイアル抽出針(C-1 中間バイアル抽出針)が上昇する。最後に電源を切る。
(13)なお、(10)の被験者への血管確保の針の替わりにシリンジを取り付けることにより、シリンジ分注もできる。その場合、シリンジにタングステン製等のシリンジシールド(図A中、B)を取付ける。

5．放射性医薬品
5．1 全量投与
(1)化合物選択画面で[放射性医薬品]からの薬剤を選択する。
(2)原点位置動作を終了し、ディスポーザブルパーツ(図A中、投与用輸液セット,E-1,E-2,E-3,F)を取付け、[確認]を押す。
(3)投与液用シリンジ(図A中、E-2)及び生食液用シリンジ(図A中、E-3)で生食液を吸引し、流路内を生食液で充填し、エアパージを行う。
(4)生食液を補充するために生食液用シリンジ(図A中、E-3)に生食液を満たす。
(5)放射性医薬品容器記載の検定時刻・検定放射能量を入力する。画面右上の欄に計算された現在の放射能量が表示される。
(6)中間バイアルコンテナ(図A中、2-4)トレイに放射性医薬品容器をセットする。放射性医薬品容器に中間バイアル抽出針(図A中、C-1中間バイアル抽出針)・エア針(図A中、D-1)を挿入する。[全量投与]または[分注投与]で[全量投与]を選択する。投与液用シリンジ(図A中、E-2)で全量を吸引する。
(7)吸引率が正常であることを確認する。
(8)被験者への血管確保を行い、[投与開始]を押す。自動的にFDG及び生食液が被験者へ投与される。
(9)投与終了後、投与条件が印字される。「完了確認」を押す。

5．2 分注投与
(1)～(5) 上記5.1と同じ。
6) 中間バイアルコンテナ(図A中、2-4)トレイに放射性医薬品容器をセットする。放射性医薬品容器に中間バイアル抽出針(図A中、C-1中間バイアル抽出針)・エア針(図A中、D-1)を挿入する。原液バイアル位置に廃液トラップをセットする。[全量投与]または[分注投与]で[分注投与]を選択する。
(7)分注条件を入力する。分注量が決定される。
(8) 分注シリンジ(図A中、E-1)で全量が抜き取られ、設定分注量が放射性医薬品容器に戻される。この時、所定の生食液が放射性医薬品容器に追加される。投与終了後、余剰の残液は廃液トラップ((図A中、Jに相当)へ廃棄される。
(9)放射性医薬品容器内の放射能量を測定する。その後、投与液用シリンジ(図A中、E-2)で全量を吸引する。
(10)吸引率が正常であることを確認する。
(11)被験者への血管確保を行い、[投与開始]を押す。自動的にFDG及び生食液が被験者へ投与される。
(12)投与終了後、投与条件が印字される。「完了確認」を押す。

6．運転終了操作
(1)終了動作では、[洗浄]するしないを選択する。生食液バッグ(図A中、H)の流路からエアを取り込んで流路内の液をエアパージする。
(2)終了する時は、「電源を切って下さい。」と表示されるので、操作部電源スイッチを切る。
また、電源ケーブルの差し込みプラグを商用電源のコンセントから抜く場合は、メイン電源をOFFにしてから抜く。

◎　ディスポーザブルパーツの取り付け方法
流路図は最終頁に示す。
取扱説明書に従う。

【使用上の注意】
1 使用方法に関連する使用上の注意事項
1)　投与ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない。
2)　投与ラインにエアベントフィルターを備えているため、気泡センサーは備えていない。
・※輸液セットは正しくセットされていることを確認すること。特に、シリンジ、エアベントフィルターおよび抽出針、エア針の嵌合はしっかり確認すること。不十分な場合、液漏れの恐れがある。
・※輸液セットのチューブがチューブガイドに固定されない時、扉に挟み込まれ、薬液が投与されない恐れがある。
・指定の輸液セットおよびディスポーザブルパーツを使用すること。指定外のものを使用した場合、医療事故につながる恐れがある。
・投与ラインが折れまたは三方活栓が閉止していた場合、圧力エラーで投与が停止する。
・※抽出針および通気針の針ホルダーへの固定が不十分だと、針が正常にバイアルへ挿入されないことがある。
・投与液用シリンジ内に放射性薬液が入った状態で、輸液セットおよびディスポーザブルパーツの取外しを行うと、被曝する恐れがあるので絶対に行わないこと。
・※背面外部遮蔽扉、FDG 容器用扉、廃液ボトル収納扉および廃液ボトル収納扉を閉めるときは、指等の挟み込みに注意する。
・※扉内には遮蔽材が入っているため、重量があり、扉の過度の開閉時、振動により、不具合が生じる恐れがある。
・背面外部遮蔽扉、FDG 容器用扉、原液コンテナ収納扉および廃液ボトル収納扉は重量物であるため過大な負荷をかけると、故障の原因になる。
・原液コンテナは重量物であるため取り扱うときは落下等に注意する。

2　重要な基本的注意
1）装置を使用する前には次の事項に注意すること。
(1) 使用に当たって、添付文書及び取扱説明書を十分理解後、実施すること。
(2) 全てに接続されていることを確認すること。
(3) ※使用に際しては、確実にブレーキをかけ、本装置を固定し、フットジャッキボルトをシーティングプレート上に下ろして設置すること。

2）本装置の使用時には、次の事項に注意すること。
(1) 装置全般及び被験者に異常のないことを絶えず監視すること。
(2) 装置及び被験者に異常が発見された場合には、被験者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
(3) 原液コンテナ、薬剤入りのコンテナの取り扱いには、十分注意し、必要以上に時間をかけないこと。
(4) 薬剤入りバイアルに抽出針を挿入後、格納扉を開けてはならない。
(5) 薬剤がこぼれたときは、遮蔽体で覆うか、放射能が弱まる、翌日まで近寄ってはならない。
(6) 本装置使用中、異常を認めた場合には、直ちに「非常停止ボタン」又は「一時停止ボタン」を押して装置を停止させ、速やかに投与ラインを被験者から外すこと。
(7) ※本装置で使用するディスポーザブルパーツは指定品以外を使用しないこと。
(8) 原液バイアルとして 50mL バイアルを使用するとき、コンテナ設置場所ベース板はタングステン製に交換されていること。
(9) 50mL バイアルを使用する際、原液バイアル針は 50mL 用のバイアル針を使用すること。
(10) ※添付文書に示された薬剤に応じたディスポキットを使用すること。

3．高齢者への適用
高齢者への投与の場合、介助する際の被曝を考慮して行うこと。

4．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は慎重に行うこと。

5．過剰使用
・診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合にのみ投与することとし、投与量は最小限にとどめること。

6　安全に関する注意事項
(1) 被験者の安全に関する注意事項
①※ディスポーザブルチューブや滅菌フィルター（エアベントフィルター）等は、指定のものを正しく接続・装着し、前面扉を閉めるときにはチューブの挟み込みがないよう注意すること。
②投与中は、絶えず被験者の様態を監視し、異常を認めた場合には、直ちに「緊急停止ボタン」又は「一時停止ボタン」を押して装置を停止し、被験者に対し適切な処置をして下さい。処置を誤ると被験者への不具合を与える恐れがあります。
(2) 操作者の安全に関する注意事項
①※外部遮蔽扉、内部遮蔽扉等は、鉛材を含む重量物であるので不必要な力で、開閉しないで下さい。また、開閉時には指先の挟み込みによる怪我の恐れがありますので注意して下さい。
②放射能検出器には過度の衝撃、負荷を加えると測定不能となる恐れがありますので注意して下さい。
③本装置使用中、放射性薬剤をセットした後は、必要な作業以外には外部遮蔽扉を開けないで下さい。外部遮蔽扉を開けると放射線被曝増大の恐れがあります。
④※本装置に放射性薬剤をセットしたあとの工程は迅速に取扱手順に従って実施して下さい。作業に時間を掛けすぎますと放射線被曝増大の恐れがあります。
⑤常に放射線被曝のことを念頭において操作・作業をして下さい。特に、投与時及び投与後は、放射線被曝の恐れがありますので被験者側に位置しないように操作して下さい。
⑥※操作パネルに生食等液体をこぼしたときは、速やかにガーゼ、紙等で拭って下さい。
⑦本装置の遮蔽扉は、投与中には開けないで下さい。

7．サイバーセキュリティに関する注意事項
パソコンを介して本装置をネットワークに接続する際は，”医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”で求められる環境において使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
1．貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。次の条件を満たす環境で保管すること。

温度	20℃～45℃
湿度	20%～60%
気圧	70～106kPa

2．耐用期間（当社データ）による
指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合：６年
（自己認証）

3　廃棄
本体を廃棄する場合は産業廃棄物として「産業廃棄物に関する法律」に従って処理すること。詳細は取り扱う説明書を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】
1．使用者による保守点検事項
1) 始業点検
①装置の周囲を見て、キャスタのブレーキ、各部のロック、ねじ類のゆるみ、ケーブル類に異常がないことを確認してください。
②バッテリに異常がないことを確認する。
③廃液ボトルに廃液が入っていないかを確認する。入っている場合は、専用の廃液入れ等に廃棄する。
④しばらく装置を使用しなかった場合、再使用前に必ず装置が正常か

つ安全に作動することを確認すること。
2)終業点検
①電源が OFF であることを確認する。
②キャスタのブレーキがロックされていることを確認する。
③廃液ボトルが本装置の収納スペースに収めること。
装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、業者まで連絡してください。

詳細は、取扱説明書の「保守・点検」を参照してください。

２．業者による保守点検事項

保守点検では、装置の点検整備（放射能検出器の調整等）、部品交換等を行います。使用者及び被験者の安全確保と装置の性能維持のため、1 年を超えない一定期間ごとに定期点検を行ってください。

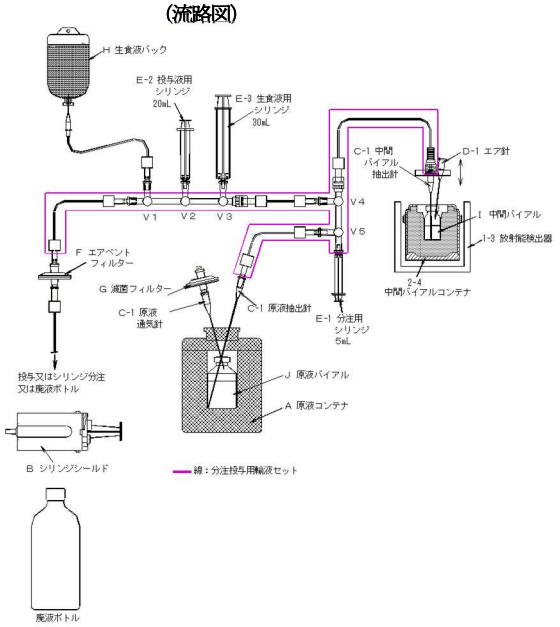
定期交換部品

	部　品　名	寿命 (年)	備　　考
1	抽出針・エア針挿入ユニット シリンジ駆動ユニット 　ベアリング 　タイミングベルト 　カップリング	－ － 6 6 6	
2	放射能検出ユニット 　半導体検出器 　放射能通過センサ	－ 6 6	６年ごとの定期点検時に交換
3	コンテナ収納部 　カムフォロア	－ 6	
4	外部背面扉用ヒンジ、ピン	6	
5	無停電電源装置（UPS）	（2）	２年ごとの定期点検時に交換

【包装】

１台／単位

【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　　：株式会社ユニバーサル技研
住　　所　　：神奈川県小田原市寿町 3-1-7
電 話 番 号　　：0465-32-5005
ＦＡＸ番 号　　：0465-32-5885
サイバーセキュリティに関する情報請求先
：製造販売業者及び製造業者と同じ

(流路図)