医療機器認証番号:229AHBZX00009000

機械器具(10) 放射性物質診療用器具

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

自動投与装置 Bridgea INJECTOR

(※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】

1）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。[RI 薬剤の漏れ、医療事故のおそれがあるため。]

2）本装置は RI 薬剤を取り扱うため、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。[法規制によるため。]

3）本装置の最大許容放射能量は、600MBq であり、600MBq を越えて放射能を使用しないこと。[許容放射能量をこえると被曝のおそれがあるため。]

4）＊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、一使用単位を越えて一度使用したディスポーザブルパーツを再使用しないこと。[感染症のおそれがあるため。]

5）＊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、液漏れ、被曝等の医療事故につながる恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

1．併用医療機器

1）＊MR I 検査を行う際は、本品を検査室に持ち込まないこと。[MR装置への吸着や、やけど等のおそれがあるため]

2）＊高圧酸素患者治療装置内での使用 [誤作動や破損、爆発のおそれがあるため]

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が存在する環境での使用 [引火、爆発のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1．構　成

本装置の外観を写真１に示す。

写真1 本装置の外観

2．ディスポーザブル部品

表１　ディスポーザブル部品

部品	数量	備　　考
輸液セット（抽出針含む）	１式	ﾌｫﾙﾃｸﾞﾛｳﾒﾃﾞｨｶﾙ社 21300BZZ00485000 ﾎﾟﾘﾌﾞﾀｼﾞｴﾝ製
輸液セット（抽出針含む）	１式	ﾌｫﾙﾃｸﾞﾛｳﾒﾃﾞｨｶﾙ社 21300BZZ00485000　塩化ビニル製
エア針（通気針）	１個	テルモ社 (13B1X00101000045)
薬剤用シリンジ	１個	テルモ社 (13B1X00101000022)
生食液用シリンジ	１個	
生食液バッグ	１個	日本薬局方
エアベントフィルター（カシベックス GV）	１式	メルク社 GV ALGV0250S (227ADBZX00057000)
エアベントフィルター（ﾍﾞﾝﾃｯﾄﾞﾏｲﾚｸｽ GV）	１式	メルク社 GV SLGVV255F (227ADBZX00056000)
エアベントフィルター（ﾍﾞﾝﾃｯﾄﾞﾏｲﾚｸｽ GS）	１式	メルク社 GS SLGSSV255F (15800BZY00152000)

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：ＣＦ装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX1

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/300W

バックアップ時間　3.5 分以上（一人分投与時、20W 消費、2 年経過時においても定期点検を実施することにより、可動）

5．寸法及び重量

本体

寸法　：H938mm×Ｗ４９０mm×D450mm

質量　：約３５０kg

6．作動・動作原理

本装置は、バイアル中の RI 薬剤を設定した時間あたりの流量で、吸引、吐出する装置である。

本装置は、放射性薬剤の入ったバイアル中に抽出針をマイクロコンピューターで制御されたモーターを駆動し、自動穿刺する。次にバイアル中の薬剤の放射能を放射能検出センサーにより測定し、シリンジ駆動ユニット及び三方活栓駆動ユニットをコンピュータ制御したモーターで駆動することにより、薬剤を薬剤シリンジに吸引後、被験者に投与する。なお、薬剤は全て滅菌済のディスポーザブルパーツを通過して、翼状針より被験者に投与される。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的又は効果】

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こと。

【使用方法等】
本装置の使用方法の概略を以下に述べる。
１．運転開始前の準備
1)装置の清掃および廃液の処理を行う。
2)電源スイッチおよび電源メインスイッチがONにする。
3)側面の電源メインスイッチのブレーカーをONにする。
4)電源スイッチを ON にすると、操作パネルの画面が点灯し、「System Initializing」と表示されて、起動時の初期化動作を行う。
5)ディスポーザブル部品等の準備をする。

2. 運転(投与)操作
1)操作方法：投与開始操作から、終了操作まで一連の作業を操作パネル画面表示の指示に従って操作する。
2)ﾃﾞｨｽﾎﾟｰｻﾞﾌﾞﾙﾊﾟｰﾂ、生食ﾊﾞｯｸﾞを取り付ける。取り付けたら、[装着完了] 押す。
ディスポーザブルパーツの取り付け方法：取扱説明書に従う。
3) バイアル選択画面で5ml 又は10ml を選択する。
4) 生食液吸引・吐出・製剤検定時刻・検定放射能量入力動作を行う。
5) 放射性医薬品（遮蔽容器）をセットし、バーコード等の読み取りを行う。
6) 投与液測定・抽出針・エア針動作・投与液吸引動作・測定結果・投与動作を行う。

3. 運転終了操作
1)投与完了後、流路洗浄動作を行う。
2) 生食バッグの針を抜く。
廃液ボトルの液は翌日以降の運転開始前の準備で、処理する。

詳細については取扱説明書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・投与時、薬液および生食が正常に投与されたかどうか、確認すること。本機は
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。
3)＊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、液漏れのおそれがある。
4)＊放射能通過センサー付近のチューブガイドにチューブが固定されないと扉に挟み込まれ、薬液が投与されないおそれがある。
5)＊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おそれがある。
6)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。
7)抽出針および通気針の針ホルダーへの固定が不十分ですと、針が正常にバイアルへ挿入されないことがある。
8)＊前面扉、廃液ボトル収納扉およびシリンジシールドを閉めるときは、指等の挟み込みに注意する。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
１）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）以外は使用しないこと。
２）本装置はRI 薬剤を取り扱うため、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。
３）＊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、一使用単位を越えて一度使用したディスポーザブルパーツを再使用しないこと。
４）本装置の最大許容放射能量は、600MBq であり、600MBq を越えて放射能を使用しないこと。

１．本装置設置時には、次の事項に注意すること。
(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。
(5)＊装置を移動するとき、段差のあるところでは、振動、衝撃に注意すること。

２．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) ＊ディスポーザブルパーツは、必ず本装置の専用のものを使用すること。これらディスポーザブルパーツは１回使用とし、再使用をしないこと。
(4)＊シリンジは、必ず指定のものを使用すること。
(5)＊使用に際しては、確実にブレーキをかけ、本装置を固定すること。

３．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)＊本装置の誤動作の原因になるおそれがあるので高周波を発生させる機器（電気メス、携帯電話等）のそばで、本装置を使用しないこと。
(4)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。
(5)薬剤入りバイアルに抽出針を挿入後は、前面扉を開けないこと。
(6)万が一、薬剤がこぼれたときは、遮蔽体で覆うか、放射能が弱まる、翌日以降まで近寄ってはならない。
(7)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」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。
(8＊)操作パネル、廃液ボトル収納部、ピンチバルブ等に生食液等液体をこぼしたときは、速やかにガーゼ、紙等で拭うこと。不具合および腐食の原因になる。
(9) ＊前面扉を閉めるときは、生食液チューブが扉に挟み込まないように注意すること。挟み込まれた場合、生食液シリンジへ生食液が供給されず、投与に支障をきたす恐れがある。

４．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投与中は、絶えず被験者の容態を監視し、異常を認めた場合には、
直ちに「緊急停止ボタン」を押して装置を停止し、被験者に対し適切な処置をすること。処置を誤ると被験者への不具合を与える恐れがある。
②＊ディスポーザブルパーツは正しく接続・装着し、前面扉を閉めるときは、チューブが挟み込まれないように注意すること。接続・装着が不完全な場合、配管流路内への空気の混入や、液漏れ等の原因になり、被験者に適切な投与ができない恐れがある。

２）操作者の安全に関する注意事項
①＊薬剤遮蔽コンテナは指定された位置にセットすること。セットの際、被曝を避けるため、コンテナ格納扉側に位置し、セット後、左手にコンテナ胴部を持ち、右手は蓋上部ローレット部を持ち、手早く蓋を取りだし、コンテナ格納扉を閉じること。この際、指先を扉に挟まれると、怪我の恐れがあるので注意すること。
②本装置使用中、RI 薬剤をセットした後は、必要な作業以外には前面扉を開けないこと。前面扉を開けると放射線被曝増大の恐れがある。
③本装置にRI 薬剤をセットしたあとの工程は、迅速に取扱説明手

取扱説明書を必ずご参照下さい。

順に従って実施すること。作業に時間を掛けすぎると放射線被曝増大の恐れがある。
④投与終了後のディスポーザブルパーツの取り外しは、生理食液により、洗浄し、流路のエアパージ後に行うこと。微量の残液により被曝の恐れがある。通常、薬剤が１％程度残存し、取り外し時間を３０秒とすると、１回取り外し操作では2.8μSv 程度となる。
⑤常に放射線被曝のことを念頭において操作・作業をすること。特に、投与時及び投与後は、放射線被曝の恐れがあるので被験者側に位置しないように操作すること。

5.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。

6．その他の注意
(1) ＊本装置の使用に際しては、確実にブレーキをかけ、本装置を固定した状態で使用すること。ブレーキをかけていない場合、装置が動いて被験者、医療従事者が怪我をする恐れがある。
(2)＊ 重量物であるため、取り扱いには十分、注意すること。
(3) FDG 扉の開閉が重くなることがある。
(4) ＊シリンジ部シールド及び廃液ボトル収納部に負荷をかけると、重量が大きいため、歪みによる嵌合の不具合を生じることがある。
(5) シリンジヘッド固定ノブの過度の開閉により、ノブが開閉できなくなる恐れがある。
(6) 放射能検出ユニットに過度な衝撃・負荷を加えると測定不能となる恐れがある。
(7))薬剤遮蔽コンテナをアルミトレイに載せるときは、しっかり納まったことを確認すること。しっかり納まっていない場合、抽出針の挿入が正常に行われない恐れがある。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞
1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品に接続されているプローブを患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷の恐れがある。また、磁気により本品が吸着される恐れがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤操作や破損及び継時的な劣化がきたす恐れがある。また、爆発の誘因となる恐れがある。

2. 併用注意
電気メス：併用により本装置の動作に影響のおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】
1. 耐用期間［自己認証 （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

【保守・点検に係る事項】
本装置は特定保守管理医療機器に指定されていますので適正動作を確保するには、定期点検及び日常点検が必要です。安全により長くお使い頂くために一年に１回、定期点検整備を受けて下さい。

＜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する。
②バッテリー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るかを確認する。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。
⑤チューブガイドが脱落していないかを確認する。
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。
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「VI. 保守・点検」を参照して下さい。

［業者による保守点検事項］
保守点検では、装置の点検整備（RI 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受けて下さい。

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 ベアリング タイミングベルト	 6 6	
2	シリンジ駆動ユニット ベアリング タイミングベルト	 6 6	
3	三方活栓駆動ユニット ベアリング	 6	
4	放射能検出ユニット	6	定期点検時に交換
5	薬剤コンテナトレイ レールベアリング コンテナトレイ用ベアリング	 6 6	
6	バイアル位置駆動ユニット ベアリング	 6	
7	無停電電源装置	（2）	２年ごとの定期点検時に交換

【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

販売業者 ： PDR ファーマ株式会社
住 所 ： 東京都中央区京橋 2-14-1
電 話 番 号 ： 03-6263-0915
ＦＡＸ番 号 ： 03-5250-2712

取扱説明書を必ずご参照下さい。