**2024 年 7 月（第 5 版）
*2023 年 5 月（第 4 版）
認証番号：302ADBZX00087000

器　74　医薬品注入器
管理医療機器　多相電動式造影剤注入装置　40723000

特定保守管理医療機器（設置）

RAQUOS インジェクションシステム

【警告】

使用方法

1. セットアップ段階及び使用中、専用のディスポーザブルキット（販売名：RAQUOS ディスポーザブルキット、認証番号：303ADBZX00066000）流路内に空気が入っていないことを十分に確認すること。［空気塞栓により患者に傷害を与える可能性、死に至らしめる可能性がある。］
2. 「高フローレート」、「過大な注入量」又は「高圧力注入」を設定する場合は、十分に注意すること。設定後もパラメータの確認を行うこと。［高フローレート、過大な注入量、高圧力注入は患者に傷害を与える可能性、死に至らしめる可能性がある。］
3. 高フローレート注入が必要な時は、選択したカテーテルの耐圧を超えないように設定すること。［カテーテルが破損するおそれがある。］

【禁忌・禁止】

使用方法

引火性、或いは可燃性のガスや化学物質の存在下で本品を使用しないこと。［火災発生のおそれがある。］

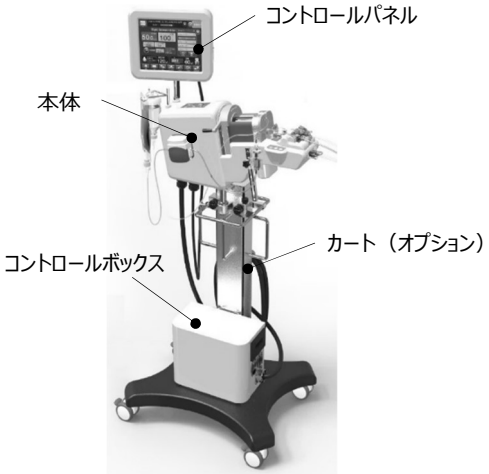
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

*(1) 構成品
- 本体
- コントロールボックス
- コントロールパネル／コントロールパネル A
- 電源コード
- ベッドレールマウント・本体用／ベッドレールマウント・パネル用

*(2) オプション品
- リモートコントロールパネル／リモートコントロールパネル A
- リモートコントロールパネル接続ケーブル
- カート
- ハンドコントローラ
- ハンドスイッチ
- フットスイッチ・ダブル／フットスイッチ・シングル
- X 線装置同期用信号ケーブル（外部アース線無／有）
- X 線装置同期用信号ケーブル：中継タイプ（外部アース線無／有）
- コントロールボックス延長ケーブル

2. 外観図



*3. 作動・動作原理

本体には、造影剤注入に用いるモータと生理食塩液フラッシングに用いるモータが組み込まれており、それぞれ内蔵のコンピュータにより制御されている。
コントロールパネルおよび本体操作パネルには、タッチスクリーンが組み込まれており、各モードの選択や注入パラメータの情報がコンピュータに送られ、モータが制御される。スイッチデバイスを用いる場合も、各スイッチからの電気信号がコンピュータに送られ、モータが制御される。
一方、ハンドコントローラによる造影剤注入及び生理食塩液フラッシング用モータの制御は空気圧によって行われる。本体には空気圧センサが組み込まれており、ハンドコントローラのボタンを押すことで生じた空気圧をセンサが電気信号に変換する。変換された電気信号がコンピュータに送られ、モータが制御される。
本装置には、造影剤だけを注入する単独注入と造影剤と生理食塩液を一定の割合で注入する同時注入の機能がある。同時注入の場合は、造影剤の注入比率を 10 %～100 %まで 10 %単位（造影剤：生理食塩液＝1:9～10:0［造影剤単独注入］）で設定することが可能であるが、生食ポンプの注入速度範囲を超える設定はできない。

4. 機器の分類

(1) 電気的定格
電源電圧：100VAC
電源周波数：50/60 Hz
電源入力：10A

(2) 電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：CF 形装着部

(3) 水の浸入に対する保護の程度による分類
IPX1

*(4) 仕様
a. 単独注入時
注入速度：0.1 mL/sec～50.0 mL/sec
注入量：1 mL～100 mL
制限注入圧力：690 kPa～8270 kPa (100 psi～1200 psi)
b. 同時注入時
注入速度：1.0 mL/sec～10.0 mL/sec
注入量：1 mL～100 mL
制限注入圧力：

取扱説明書を必ずご参照ください。

圧トラ保護あり 690 kPa～1030 kPa (100 psi～150 psi)
圧トラ保護なし 690 kPa～1380 kPa (100 psi～200 psi)

5. 動作保証環境条件
温度：18～30 ℃
湿度：30～85 %RH（ただし、結露なきこと。）

【使用目的又は効果】

画像を診療のために提供するために、適切な注入速度、注入量にて造影剤を注入すること。

【使用方法等】

1. 準備
(1) コントロールボックスの主電源スイッチ、コントロールパネルの電源スイッチの順に ON にする。
(2) セルフチェックが作動し、終了後コントロールパネルにメインスクリーンが表示されるので、エラーが表示されていないことを確認する。
(3) 本体にシリンジキットを接続し、シリンジキット内に造影剤を充填してからエア除去を行う。
(4) ポンプキットを装着し、ポンプキット、トランスデューサキット内に生理食塩液をそれぞれ充填してからエア除去を行う。
(5) 本体に患者キットを装着する。
(6) 造影剤ライン内に造影剤、生食ライン内に生理食塩液をそれぞれ充填し、エア除去を行う。
(7) 必要に応じてハンドコントローラ等のスイッチデバイスを装着する。ハンドコントローラを使用する場合は、接続後にキャリブレーションを行う。

2. 造影剤の注入
*(1) 必要に応じて、本品と X 線装置を X 線装置同期用信号ケーブルで接続（中継タイプの場合は中継コネクタと接続、外部アース線が有る場合はコントロールボックスの筐体アースと接続）し、連動の設定を行う。
*(2) コントロールパネルの表示に従って各パラメータを設定する。
(3) コントロールパネルの表示に従って注入モードの設定を行い、注入準備を終えた状態で注入可能ボタンを押す。
(4) ハンドコントローラ等のスイッチデバイスのボタン操作により造影剤を注入する。

*3. 生理食塩液の注入
(1) ハンドコントローラ等のスイッチデバイスのボタン操作により生理食塩液を注入する。

*4. 造影剤と生理食塩液の同時注入
※本機能は、一方向弁を含む RAQUOS ディスポーザブルキットにて使用すること。
(1) コントロールパネルの表示に従って同時注入のパラメータを設定する。
(2) コントロールパネルの表示に従って注入準備を終えた状態で注入可能ボタンを押す。
(3) ハンドコントローラ等のスイッチデバイスのボタン操作により混合液を注入する。

*5. 次の手技への移行、手技終了
5-1 次の手技への移行
(1) 患者キット及びハンドコントローラ（使用した場合）を取り外す。
(2) 患者キットを取り外すと本体パネル及びコントロールパネルに患者キット取外しのポップアップメッセージが表示されるので、操作が有効になっているパネルの「はい」を押す。

シリンジキット及びポンプキットを継続使用する場合
（セパレートタイプのポンプキットを使用している場合）
(1) ポンプキットからトランスデューサキット又は低圧生食キットを分離し、新しいトランスデューサキット又は低圧生食キットに交換する。交換後に流路内のエア除去を行う。
(2) 新たに患者キット及びハンドコントローラ（必要に応じて）を取り付け、エア除去を行い次の手技に移る。

シリンジキットだけを継続使用する場合
(1) ポンプキット、トランスデューサキットを取り外す。
(2) 新たにポンプキット、トランスデューサキット、患者キット及びハンドコントローラ（必要に応じて）を装着し、エア除去を行い引き続き次の手技に移る。

*5-2 手技を完全に終了する場合
(1) 全てのキットを取り外す。
(2) コントロールパネルの電源スイッチ、コントロールボックスの主電源スイッチの順に OFF にする。
(3) 装置に付着した薬液を除去する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
販売名：RAQUOS ディスポーザブルキット
認証番号：303ADBZX00066000

一般的名称
据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置

使用方法等に関する使用上の注意
1. セルフチェックでエラーが表示された場合は、取扱説明書のメッセージ対応に従って対応すること。
2. 専用キットのシリンジ内に造影剤を充填したまま、造影剤製造販売業者が推奨する時間以上放置しないこと。［造影剤の結晶化及び感染症を引き起こす可能性がある。］
3. マニュアルノブにてシリンジワイパーを後退させた時は、感染の可能性を告げるメッセージが表示される。その際は使用しているシリンジは単回使用とし、次の症例ではシリンジキットを交換すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意
1. 最大耐圧が本品に適合する血管エントリーデバイスを使用すること。また、これらディスポーザブルに対して定められた最大耐圧を超えたプロトコルを設定しないこと。
2. 使用前に、室温でシステムを安定させること。結露による電気的損傷のおそれがある。

不具合・有害事象
重大な不具合
・機器の破損
・故障
・誤作動
・漏電
・発熱
重大な有害事象
・空気塞栓
・過大注入による健康被害
・電気ショック（感電）
・温熱火傷

その他の注意
1. 本体とコントロールボックスのケーブルを接続するときはコントロールボックスの主電源を切ること。
2. ベッドレールマウントを使用する場合、寝台が水平であることを確認すること。患者や操作者に傷害を与える恐れや、システムが誤作動を起こすおそれがある。

3. コントロールボックスの通気口に液体が入ると、部品に損傷を与える恐れがある。液体がかかる場所を避けること。
4. コントロールボックスを壁に密着させたり、ビニールカバー等で覆ったりしないこと。コントロールボックスの通気が妨げられ機器の故障につながるおそれがある。
5. 造影剤・生食ハンガーに1000mLを超える生食バッグや造影剤のボトルを吊り下げないこと。過度の重量の物を吊り下げると、部品に損傷を与えるおそれがある。
6. シリンジヒーターのヒーターエレメントに触れないこと。［火傷のおそれがある。］

**7. 本装置のデータを受け渡しする際には、専用の USB メモリおよびサイバー セキュリティ対策された PC を使用すること。（データの変更、破損及び消失のおそれがある）

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管条件

温度：0～50 ℃

湿度：30～85 %RH（ただし、結露なきこと。）

**2. 耐用期間

初回設置日より 7 年（製造元の自己認証データによる。）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検（日常点検）

使用後に毎回以下の保守点検を行うこと。

(1) 清掃を行う時は、本品の電源をオフにし、電源コードをコンセントから抜くこと。
(2) 各部に付着した造影剤等の汚れを清掃すること。
(3) 清掃にはお湯で湿らせたタオルかスポンジを使用すること。
(4) 本品の内部に水が入らないように注意すること。

2. 業者による保守点検

本品が正確に調整されているか、または機能しているかを確認するため、1 年ごとの製造販売業者または製造販売業者が指定する業者によるメンテナンスを推奨する。
定期点検項目は次のとおり。

(1) 動作試験
(2) 精度試験

3. 清掃

お湯又は水で浸しよく絞った柔らかく清潔な布で、汚れや造影剤を丁寧に拭き取ること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者　ディーブイエックス株式会社

*製造業者　株式会社デジタル・スパイス

**＜サイバーセキュリティに関する情報請求先＞
（情報セキュリティ基本方針）
https://www.dvx.jp/company/policy06.html
（問い合わせ先）
https://reg18.smp.ne.jp/regist/is?SMPFORM=ndqd-rcrfm-23210e374664e87347a6d43495e44663