

機械器具 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 (JMDN コード: 40723000)

特定保守管理医療機器 (設置)

** イルミナ ネオ

【警告】

- ・造影剤注入前にシリンジ、シリンジネック、チューブなどに空気及び異物が入っていないことを確認すること。[空気及び異物の混入は、患者の生命に関わる危険性がある]
- ・使用前に機器に欠陥がないことを確認すること。[造影剤注入中シリンジホルダーには高い圧力が加わるため、破裂する恐れがある。]
- ・引火性の麻酔剤がある場所で使用しないこと。[爆発の危険性がある]
- ・本装置は 5 ガウス未満の磁界内で使用すること。[装置が誤作動し、操作者あるいは患者が負傷する恐れがある]
- ・本装置を血管造影剤の注入以外には絶対に使用しないこと。
- ・造影剤の注入前には必ず全ての注入パラメータが適切であることを確認すること。

【禁忌・禁止】

- ・シリンジは再使用禁止である。1つのシリンジは1人の患者だけに使用すること。
 - ・シリンジホルダーは高圧蒸気滅菌しないこと。
 - ・機器は改造しないこと。
 - ・超音波あるいは高周波電気信号を用いる他の機器との併用を避けること。[電磁障害 (EMI) を避けるため]
 - ・装置を設置した部屋には携帯電話等の電波を発する機械類を持ち込まないこと。また、患者などが持ち込んだ場合は、これらの機器の電源を切るよう管理・指導すること。[装置が誤作動する恐れがある]
 - ・標準付属品以外の他装置の付属品をこの製品に組み合わせて使用しないこと。
 - ・主・副コンソールの同時操作はしないこと。[同時に操作するとパラメーター表示が同期されない可能性がある]
- ＜併用禁忌＞
- ・相互作用の項参照。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下のもので構成され、販売名「インジェクター用ディスプレイシリンジ」(製造販売届出番号: 14B1X00004000014 製造販売業者: ガデリウス・メディカル株式会社、以下シリンジと言う。)と組み合わせて使用する。

(1) 本体

- ①パワーヘッド
- ②コンソール
- ③パワーバック

(2) 付属品

- ①台座
- ②シリンジホルダー
- ③ADAWS (混入した空気を検出し、警告する装置)
- ④シリンジ ヒーター
- ⑤電源ケーブル
- ⑥リモートスイッチ (ハンドスイッチ、フットスイッチ)
- ⑦本体接続用ケーブル
- ⑧各種マウント用キット

2. 機器の分類

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. 電気的定格

定格電圧: 100V/200VAC
 周波数: 50/60Hz
 消費電力: 最大1500VA 待機状態100VA

** 4. 寸法及び重量

- (1) パワーヘッド
高さ188mm×幅457mm×奥行165mm
重量7.7kg
- (2) コンソール
高さ267mm×幅305mm×奥行144mm
重量5.0kg
- (3) コンソールA
高さ216mm×幅312mm×奥行60mm
重量2.1kg
- (4) パワーバック
高さ184mm×幅432mm×奥行279mm
重量18.1kg

* 5. 性能

- (1) 動作モード
 - ①血管一心臓モード
 - ②血管一末梢系モード
 - ③CTモード
 - ④ECGオプション
- (2) 注入量精度: ±2mL
- (3) 注入速度精度: ±2mL/s または、±5mL/m
- (4) 注入圧力精度
 - ±5.0PSI 或いは ±34.5kPa (血管一心臓モード、血管一末梢系モード)
 - ±2.5PSI 或いは ±17.5kPa (CTモード)
- (5) シリンジヒーター: 上限温度 41℃

A. 設定可能パラメータ

- (1) 注入速度
 - ①血管一心臓モード、及び血管一末梢系モード
 - ②CTモード
- (2) 注入量
 - ①0.1mL～各シリンジの容量
- (3) 注入圧力 (圧力限界)
 - ①血管一心臓モード、及び血管一末梢系モード
 - ②CTモード
- (4) 注入遅延時間
- (5) X線遅延時間
- (6) スキャン遅延時間 (CTモード)
- (7) 速度上昇時間 (設定した注入速度に達するまでの時間)
- (8) 持続時間
- (9) フェーズ遅延時間
- (10) 最大4.5の注入パターンの保存

B. ECGオプション設定可能項目

- (1) シングル インジェクション
- (2) マルチプル インジェクション
- (3) Rディレイ

6. 外観

本装置は、用途に応じてラックマウント型、壁掛け型、卓上型、台座型に配置でき、いずれの場合でも性能、効果効能、操作方法等に差異が生じることはない。

＜ベデスタル タイプ＞



*【使用目的又は効果】

1. 使用目的

X線及びCT撮影法によって血管系を観察、診断できるようにX線に対して不透過性を示す造影剤を人体血管系に注入する造影剤注入装置である。

*【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 機器を配置し、機器どうしの配線、接続等が正しいかを確認する。
- (2) 商用電源の定格を確認し、電源コードのプラグを商用電源に差し込む。
- (3) 主電源スイッチをONにする。

2. 使用直前の準備

- (1) シリンジをシリンジホルダー内に入れる。
- (2) シリンジホルダーをパワーヘッドに固定する。
- (3) 必要であれば、ADAWS、シリンジヒーターをシリンジホルダーに装着する。
- (4) コンソールの電源スイッチをONにし、セルフテストが正常に行われるのを確認する。

3. 使用中の操作（基本操作）

- (1) フルコントロールバーを使ってプランジャーを移動させ、シリンジ内に造影剤を入れる。
注意：シリンジを取り付ける際は必ず滅菌手袋をはめるなど適切な汚染防止手段をとること。
- (2) 必要であれば、マニュアルフルノブ（マニュアル充填ノブ）でプランジャーの位置を調節する。
- (3) コンソールのタッチ式画面で注入モードを選択し、各パラメータを入力する。
- (4) タッチ式画面あるいはリモートスイッチを使って、造影剤の注入開始、停止を行う。
- (5) 注入を繰り返すときには、必要に応じてパラメータを再入力する。

4. ECGオプション機能

- (1) 外部の心電計と本装置を接続する。
- (2) コンソールのタッチ式画面に表示されるシミュレーション用のECGトレース波形によって、装置が心電図波形のR波に同期していることを確認する。
- (3) 造影剤注入方法を、シングルインジェクションまたはマルチプラインジェクションから選択する。
- (4) 各パラメータを確認後、タッチ式画面あるいはリモートスイッチを使って、造影剤の注入開始、停止を行う。

5. 使用後

- (1) シリンジホルダー、シリンジヒーター、ADAWSをパワーヘッドから取り外し、シリンジを取り出す。
- (2) 機器が作動していないことを確認し、電源を切る。
- (3) 必要に応じて各機器の接続用ケーブルを取り外す。
- (4) マウントから本体を取り外し、シリンジプレート及び圧力スリーブを弱い石けんのぬるま湯に浸して硬化した造影剤を除去し保管する。その他の部位の手入れについては取扱説明書「装置の手入れ」の項を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 熟練した者以外は機器を取り扱わないこと。
- (2) 機器を設置する際の注意
 - ① 水のかからない場所に設置すること。
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などによって悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）などの安定状態に注意すること。
 - ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - ⑤ 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - ⑥ アースを正しく接続すること。

(3) 機器使用前の注意

- ① スwitchの接続状況、極性、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- ② アースが完全に接続されていることを確認すること。
- ③ 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- ④ 通風口を塞がないこと。

(4) 機器使用中の注意

- ① 注入を可能にする前に、パラメータが手技にとって正確であり適切であることを保証するために、パラメータをすべて徹底的に確認すること。
- ② ADAWSは小さい気泡や注入中は気泡を検知できないため、空気除去は操作者の責任において行うこと。
- ③ 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ④ 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の運転を停止するなど適切な処置を講ずること。
- ⑤ 防水構造になっているのはパワーヘッドのみであるので、液体がコンソールあるいはパワーバック上にこぼれた場合、操作を止めて、製造販売業者に連絡すること。
- ⑥ 注入完了後速やかにシリンジを注入器から取り外すこと。（空のシリンジを誤って再使用することを避けるため。空気の注入によって患者の負傷や死亡が起きる恐れがある。）

(5) 機器の使用後の注意

- ① コード類のとりはずしに際しては無理な力をかけないようにすること。
- ② 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

(6) 故障したときは製造販売業者に連絡し、必要な修理を行うこと。

(7) 本装置特有の注意事項

- ① タッチスクリーンを爪、ペン等堅い物で押さないこと。又、タッチスクリーンの上に物を置かないこと。
- ② 本装置は、リーベルフラーシェイム社及びマリノット社が推奨したシリンジ（ディスボーズザブルシリンジ及びプレフィールドシリンジ）を用いること。それ以外のシリンジを本装置に使用した場合の安全性については保証しない。

2. 相互作用

- (1) 据え付け時に製造販売業者にて取り付けられた延長コードや変換プラグ以外は使用しないこと。
- (2) 機器の併用は診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
- (3) 画像への悪影響を回避するため、他の電気機器から独立した商用電源を用いるなどの手段を講ずること。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

空気及び異物の混入は患者の生命に関わる危険性があるため、注入に際してはシリンジ、シリンジネック、チューブなどに空気及び異物が入っていないことを確認すること。

(2) その他の不具合・有害事象

- ①圧カスリーブにストレス、ひび割れ、割れ目の兆候がないことを確認すること。負傷または注入の異常終了を引き起こす恐れがある。
- ②パワーヘッドを急に取り外すと、パワーヘッドアーム、エクステンションアームがパネ力により上方へ跳ね上がり危険であるため、アームを最高位にしてゆっくりとパワーヘッドを取り外すこと。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度：－40℃～70℃
相対湿度：10%～100%（結露しないこと）

2. 定期的に保守・点検を行った場合の耐用期間

7年
シリンジジャケットは普通の使用状態で2年間

【保守・点検に係わる事項】

- (1) 機器及び部品の定期点検は右記のリストに従って必ず行うこと。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。

《使用者による保守点検事項》

項 目	点検頻度	点検内容（概要）
外 観	毎回	傷、汚れ等がないこと
プラグ／ケーブル	毎回	破損がないこと
テーブルマウント	毎回	移動及び固定のチェック
パワーヘッド ディスプレイ	毎回	傷、汚れ等がないこと 表示確認
コンソール スクリーン	毎回	表示確認
キャスト	毎回	移動及び固定のチェック
グリッパー	毎回	傷、汚れ等がないこと 動作確認
アーム	毎回	動作確認
ヒーター	毎回	温度及び動作の確認
制御バー	毎回	動作確認
フェースプレート	毎回	傷、汚れ等及びひび割れの有無 と接続の確認
メモリー機能	年1回	機能確認
パラメータ 単位変更	年1回	機能確認
多相注入機能	年1回	
連続注入機能	年1回	機能確認
タイムディレイ	年1回	機能確認
E C G 機能	毎回 機能保有時	機能確認
ポーズ	CTモード使用時	機能確認

《業者による保守点検事項》

使用者の要求により実施すること。

項 目	点検時期	点検内容（概要）
ブランジャー動作	1年毎	動作テスト
トランジションタイム	1年毎	動作テスト
圧力表示精度	1年毎	動作テスト
圧力制限動作	1年毎	動作テスト
注 入 動 作	1年毎	動作テスト

*【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＞

選任製造販売業者：

ガデリウス・メディカル株式会社

電話番号：042-769-3221

外国特例承認取得者及び外国製造業者：

リーベルフラーシェイムビジネス（Liebel-Flarsheim, Business）

国 名：アメリカ（U.S.A.）