

機械器具 10 放射性物質診療用器具
管理医療機器 放射線薬剤投与装置 JMDN コード：70032000

特定保守管理医療機器
設置管理医療機器

放射性薬剤投与器(AI300)

**【禁忌・禁止】

- (1) 一つの放射性薬剤原液又は一つの放射性医薬品原液を一**使用単位**とし、ディスポーザブル部品①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部品を再使用しないで下さい。
- (2) 一回の分注・投与を一**投与単位**とし、本装置で、異なる被検者に放射性薬剤や放射性医薬品を投与するときは、ディスポーザブル部品②は、一**投与単位**毎に滅菌済みの新品のフィルターに交換し、一**投与単位**を越えて前回使用した滅菌フィルターをそのまま次の分注・投与に使用しないで下さい。
(同一の被検者に、連続して分注・投与する場合も同様に新品に交換して下さい。)
- (3) 投与ライン（お客様準備範囲）も同様に、一**投与単位**毎に投与ライン部品を新品の部品に交換し、一**投与単位**を越えて投与ライン部品をそのまま次の分注・投与に使用しないで下さい。(同一の被検者に、連続して分注・投与する場合も同様に新品に交換して下さい。)
- (4) 本装置は放射性薬剤や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で下さい。
- (5) 本装置の最大使用放射エネルギーは、37.0GBq です。37.0GBq を越える放射能を使用しないで下さい。

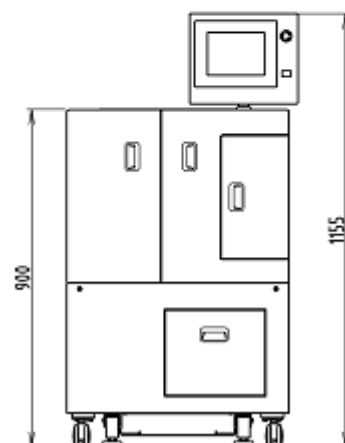
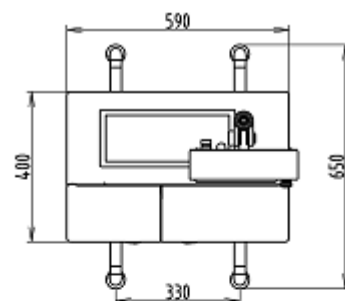
【形状・構造及び原理等】

形状・構造

装置本体及び操作ボックスの外観を写真 1 に、外形寸法を図 1 に、ディスポーザブル部品を図 2 及び表 1 に示します。



写真 1 装置本体及び操作ボックスの外観写真



(単位：mm)

図 1 外形寸法

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

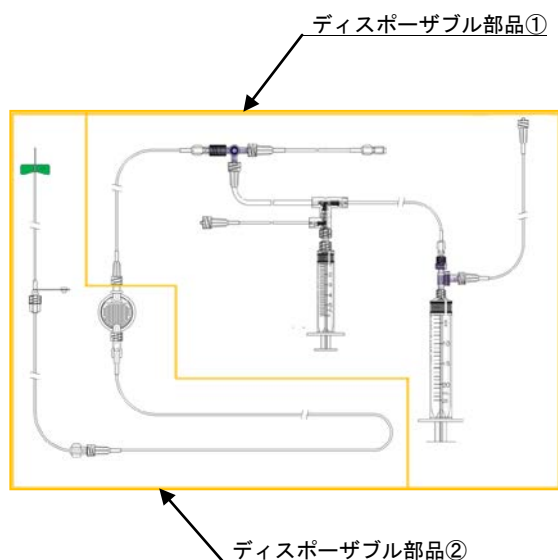


図2 ディスポーザブル部品

表1 ディスポーザブル部品①②

構成ユニット	部品	数量	備 考
ディスポーザブル部品①	輸液チューブ	1 式	(株) トップ 承認番号: 15100BZZ00050000 販売名: トップ エクステンションチューブ PF (non DEHP)
	逆止弁	4 個	ビー・ブラウンエースクラップ (株) 届出番号: 13B1X00218474003 販売名: ロープレッシャー・バックチェックバルブ
	三方活栓	4 個	(株) トップ 承認番号: 15600BZZ01360000 販売名: トップ三方活栓
	RI シリンジ	1 本	(株) トップ 承認番号: 14400BZZ00157000 販売名: トップ プラスチック シリンジ
	投与補助液シリンジ	1 本	(株) トップ 承認番号: 14400BZZ00157000 販売名: トップ プラスチック シリンジ
	又は		
	輸液チューブ	1 式	アルゴキシアシステム (株) 承認番号: 226A1BZX00027000 販売名: アルゴ輸液ライン
	逆止弁		
	三方活栓		
	RI シリンジ		
	投与補助液シリンジ		

ディスポーザブル部品②	滅菌フィルター	1 個	日本ミリポア (株) 承認番号: 15800BZY00152000 販売名: ペンテッドマイレックス GS SLGS V25 5F 又は テルモ (株) 承認番号: 20300BZZ00953000 販売名: テルフュージョンファイナルフィルターPS TF-SL0225V 又は 日本ミリポア (株) 承認番号: 15800BZY00152A01 販売名: カシベクスベディアトリックフィルターSVGS0250S 又は ビー・ブラウン・エースクラップ (株) 承認番号: 21000BZY00430000 販売名: ビー・ブラウン輸液フィルター 4099354、4099753 又は 東レ・メディカル (株) 承認番号: 21100BZZ00262000 販売名: 輸液セット TPN1022B
	エクステンションチューブ	1 本	(株) トップ 承認番号: 15100BZZ00050000 販売名: トップ エクステンションチューブ PF (non DEHP)

注) ディスポーザブル部品には、可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシル (DEHP) は使用されていません。

動作・原理

本装置は、放射性薬剤 [^{18}F]FDG が充填された原液バイアルより、予め設定された放射エネルギーを、ディスポーザブル部品を介して、シリンジ駆動ユニットにより吸引し、本装置に内蔵された放射エネルギー測定ユニットにて正確に測定します。測定後、予め設定された速度及びフラッシングを含めた流量にて被検者に投与します。これら一連の動作を繰り返すことにより連続して被検者に放射性薬剤を投与することが出来ます。

電氣的定格

電気定格 電圧: AC100V

電流: 1.0A

周波数: 50/60 Hz

電撃に対する保護の形式及び程度:

クラス I 機器 (CF 形装着部)

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

重 量

370 kg （投与装置本体（リモートスイッチ含む））

【使用目的、効能又は効果】

PET 検査に使用される放射性薬剤^[18F]FDG を分注・投与することに使用します。

【操作方法又は使用方法等】

詳細は装置附属の取扱説明書を参照して下さい。

1. 接続の確認

電気配線が適切に接続されていることを確認して下さい。

- ① 装置本体の電源ケーブルが、コンセントに正しく接続されていることを確認してください。
- ② プリンタを使用する場合は、プリンタケーブルが正しく接続されていることを確認してください。

2. 装置起動

- ① 装置本体の電源を投入します。
- ② プリンタを使用する場合は、プリンタの電源が投入されていることを確認します。

3. 準備

- ① 液晶操作パネルの「装着準備」ボタンを押します。各駆動ユニットの原点復帰動作が行われます。
- ② 薬剤原液ラインと原液バイアルとの接続及び投与補助液ラインと投与補助液との接続を外し、液晶操作パネルの「確認」ボタンを押します。各シリンジユニットが動作し、薬剤原液ライン及び投与補助液ライン及び廃棄ライン内の残液がエアパージにて廃液ボトルに廃棄されます。
- ③ 廃液ボトル内の放射能残量を、サーベイメータ等を用いて確認し、施設の放射線管理基準に従って廃液を処理します。
- ④ シリンジロッド固定金具を外し、前回使用した全てのディスプレイ部品を取外します。
- ⑤ 細菌汚染に充分注意しながら、新しい滅菌済みディスプレイ部品を系統図に従って装着し、シリンジロッド固定金具を取付けます。
- ⑥ 投与補助液パックに投与補助液ラインを接続し、液晶操作パネルの「装着完了」ボタンを押します。
- ⑦ 液晶操作パネルの「投与補助液充填」ボタンを押します。

投与補助液ライン、投与ライン及び投与延長ライン内が投与補助液で満たされます。

- ⑧ 薬剤原液をセットし、薬剤原液ラインと原液バイアルを接続し、扉を閉めます。
- ⑨ 液晶操作パネルの「薬剤充填」ボタンを押します。薬剤原液ライン内が薬剤原液で満たされます。
- ⑩ メイン画面に移ります。

4. 投与条件設定

- ① 液晶操作パネルに投与条件（投与放射能量設定値、投与速度設定値、投与液量設定値）が表示されます。各投与条件は所定の設定範囲内で、任意に変更できます。
- ② 液晶操作パネルの「開始」ボタンを押すと、設定内容が再度表示されます。
「戻る」ボタンを押すと、メイン画面に戻ります。
「確認」ボタンを押すと、RI シリンジが薬剤原液バイアルから、設定した放射能量分の薬剤原液の吸引を開始します。
- ③ 被検者への穿刺を行います。
- ④ 設定した放射能量の薬剤原液吸引後、吸引された薬剤原液の放射能量が RI センサにて測定され、液晶操作パネルに測定値が表示されます。
- ⑤ 液晶操作パネルに「確認」、「再調整」及び「廃棄」ボタンが表示されます。
「確認」ボタンを押すと、投与内容（投与放射能量測定値、投与放射能量設定値、投与速度設定値、投与液量設定値）及び「投与」ボタンが表示されます。
「再調整」ボタンを押すと、メイン画面に戻り、投与条件の変更ができます。
「廃棄」ボタンを押すと、RI シリンジに吸引した薬剤原液が廃液ボトルに廃棄され、メイン画面に戻ります。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

5. 投与

- ① 液晶操作パネルの「投与」ボタンを押すと、ピンチバルブAが閉じ、ピンチバルブBが開いた後、投与が開始されます。
リモートスイッチを押しても、同様の動作が行われます。
- ② 投与中、液晶操作パネルの「一時停止」ボタンを押すと、投与動作を停止し、ピンチバルブBが閉じます。
リモートスイッチを押しても、同様の動作が行われます。
- ③ 一時停止中、液晶操作パネルの「投与」ボタンを押すと、ピンチバルブBが開き、投与が再開されます。
リモートスイッチを押しても、同様の動作が行われます。
- ④ 投与完了後、プリンタを接続している場合は、投与内容が自動印刷されます。
液晶操作パネルの「印刷」ボタンを押すと、再度投

与内容が印刷されます。

液晶操作パネルの「投与完了」ボタンを押すと、メイン画面に戻ります。

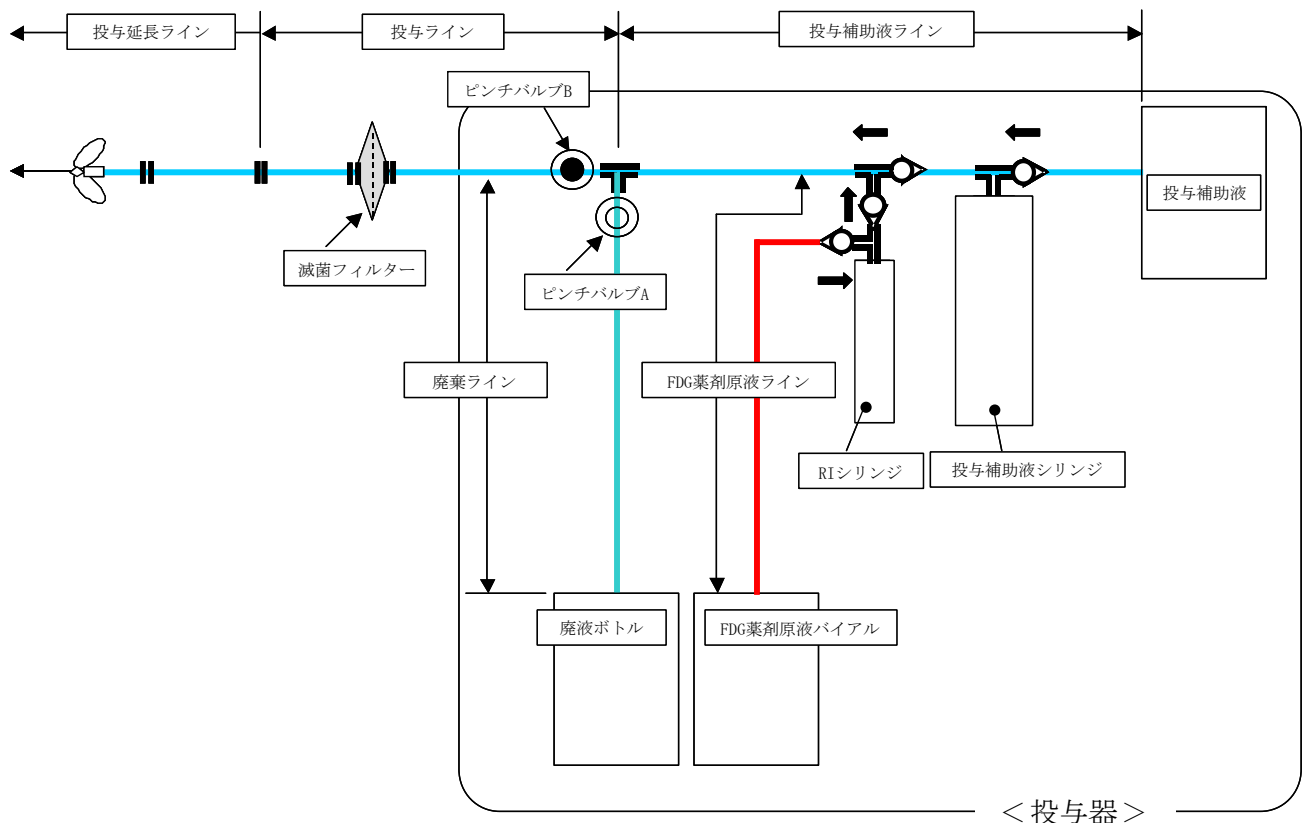
- ⑤ 引き続き次の被検者に投与する場合は「6. 連続投与」を、終了する場合は「7. 終了」を行います。

6. 次投与の準備

- ① フィルター及びフィルター以降の投与ライン、投与延長ラインを新しい滅菌済み品と交換します。
- ② 液晶操作パネルの「洗浄」ボタンを押すと、交換した滅菌フィルター及び滅菌フィルター以降の投与ライン、投与延長ラインが投与補助液で充填されます。
- ③ 「4. 投与条件設定」から「5. 投与」の手順で投与を行います。

7. 終了

- ① メイン画面が表示されている状態で電源を切ります。



本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用上の注意】

詳細は装置附属の取扱説明書を参照して下さい。

1. 本装置の操作者に関する注意事項

- ① 本装置は、所定の教育・訓練を受けた装置の取扱いに習熟した者以外は使用しないで下さい。
- ② 本装置をより安全にご使用頂くために、医療機関では、使用前に操作者に対して、所定の教育・訓練を充分行って下さい。納入時の教育・訓練は医療機器メーカーが実施致します。
- ③ 他の操作者への教育・訓練は、既に教育・訓練を受けた熟練した操作者により、医療機関で実施して下さい。
- ④ 操作者に対する教育・訓練の徹底を図るために、医療機関においては、運用規定等により教育・訓練の実施を管理することを推奨します。

2. 装置設置時の注意事項

- 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ない場所に設置して下さい。また、気圧、温度、湿度、日光を考慮した適切な環境下に設置して下さい。
- 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で下さい。
- ③ 水の掛かるような場所に設置しないで下さい。
- ④ 電源の周波数・電圧及び許容電流値が本装置に適合することを確認の上、設置して下さい。

3. 装置を使用する前の注意事項

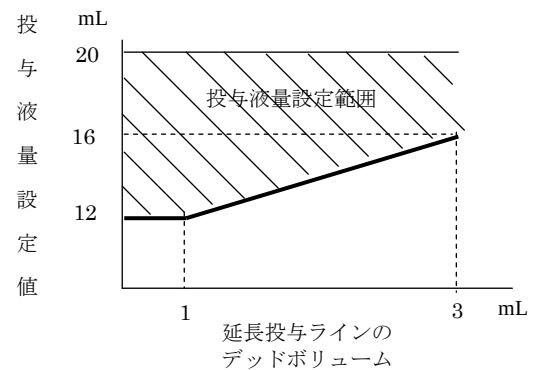
- ① 歩行などにより電源ケーブルが外れないように電源が確実に接続されていることを確認して下さい。

4. 装置使用時の注意事項

- ① 本装置使用中は、装置全般に異常の無いことを絶えず監視して下さい。特に、エラーメッセージに注意して下さい。
- ② 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検者から外して下さい。
- ③ 本装置の最大使用放射エネルギーは、37.0GBq です。37.0GBq を越える放射能を使用しないで下さい。
- ④ 本装置使用中、放射性薬剤^[18F]FDG をセットした後

は、被曝する恐れがあるので、扉を開けないで下さい。

- ⑤ 本装置に放射性薬剤^[18F]FDG をセットした後は、被曝低減のため不用意に装置周辺に滞留しないで下さい。特に投与中は投与ライン及び投与延長ラインから 1m 以上離れてください。ディスポーザブルキット装着後の準備動作中（FDG の余剰分が放射線シールド外部を通過）も装置から 1m 以上離れてください。
- ⑥ その他、装置作動時の各ステップでは、取扱説明書の注意事項に注意して下さい。
- ⑦ 本装置で使用するディスポーザブル部品は表1で指定の物以外は使用しないで下さい。
- ⑧ 本装置の投与ラインに接続するお客様ご準備の延長投与ライン（滅菌チューブ及び注射針など）のポリウム（デッドポリウム）が大きい場合、放射性薬剤がチューブ内に残り、放射性薬剤全量が被検者に投与できない場合があります。延長投与ライン（お客様ご準備）は、デッドポリウムが 1mL 以下のものをご使用願います。延長投与ラインのデッドポリウムが 1mL を越える場合は、下記の範囲で投与液量を設定下さい。



- ⑨ 実際に被検者に投与される投与液は、その性状が均一でなく、投与補助液・放射性薬剤・投与補助液の性状で順に投与されます。投与液量とは上記「投与補助液・放射性薬剤・投与補助液」の総量を示します。投与液量を同じ値に設定しても、「投与放射エネルギー」を異なった値で設定すると、「設定した投与放射エネルギー」に従ってその放射能濃度に対する放射性薬剤の量（ポリウム）が分注・投与されます。「投与する全放射エネルギー」は、投与液量に依存しないことにご注意願います。
- ⑩ 操作者が、ディスポーザブル部品を本体に装着する

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

時には、細菌汚染防止のため、本体の装着部を消毒用エタノール噴霧による消毒を行い、操作者は滅菌手袋を装着し作業して下さい。 但し、ディスポーザブル部品の接合部は、エタノールを含む医薬品等で消毒しないで下さい。

5. その他の注意事項

- ① 本装置のパネルの各端子・コネクタ等には当社指定装置・機器以外は接続しないで下さい。
- ② 本装置に故障が生じた場合は、故障の表示（貼紙）等を行い、修理は当社サービスマン又は認可を受けた医療機器修理業者に連絡して下さい。
- ③ 本装置を改造しないで下さい。
- ④ 取扱説明書に従い保守点検を行って下さい。
- ⑤ 本装置は、使用前に必ず装置が正常かつ安全に動作することを確認して下さい。
- ⑥ 滅菌フィルターは、必ず固定具に装着して下さい。（固定しない場合、流路の空気抜きができない場合があります。）
- ⑦ 停電時には、投与ラインに繋がるピンチバルブが閉じ、投与ラインと本装置の流路が閉鎖され（投与中は、投与液が止まり）ますので、速やかに、被検者から投与針を抜くなど、被検者に対して適切な処置を行って下さい。
- ⑧ 停電後の復帰については、取扱説明書に従って、装置を正常な状態に復帰させて下さい。
- ⑨ 本装置廃液ボトル内の廃液を処理する場合は、作業前に、必ずサーベイメータ等で放射能が充分減衰していることを確認した上で、被曝や汚染の拡大に注意しながら作業を実施して下さい。廃液の処理については施設の放射線管理責任者に確認してください。

6. 安全に関する注意事項

1) 被検者の安全に関する注意事項

- ① ディスポーザブル部品は正しく接続・装着して下さい。接続・装着が不完全な場合、配管流路内への空気の混入や、液漏れ等による放射能の検出精度が悪くなり、被検者に適切な投与ができない恐れがあります。（但し、配管流路内へ混入した空気は滅菌フィルターで空気抜きが出来る構造になっています。）

- ② 滅菌フィルターは、必ず固定具に装着して下さい。フィルターが固定されてない場合、流路の空気抜きが不十分となる恐れがあり、被検者に適切な投与ができない恐れがあります。

- ③ 準備操作時、「装着完了」ボタンを押す前に、投与補助液の量と、投与補助液との接続が確実であるか確認して下さい。投与補助液の量が不十分だったり、投与補助液との接続が確実でなかったりした場合は、流路に空気が混入する恐れがあり、被検者に適切な投与ができない恐れがあります。（但し、配管流路内へ混入した空気は滅菌フィルターで空気抜きが出来る構造になっています。）

- ④ 投与補助液の残量は、常に監視し、十分な量が充填されていることを確認して下さい。投与補助液がなくなると、流路に空気が混入し、被検者に適切な投与ができない恐れがあります。（但し、配管流路内へ混入した空気は滅菌フィルターで空気抜きが出来る構造になっています。）

- ⑤ 原液ボトルのセット時、投与ライン接続後、吸引針をボトルの底まで充分差し込んで下さい。針の先端が底まで届いていない場合、流路に空気が混入し、被検者に適切な投与ができない恐れがあります。（但し、原液ボトルからの空気の混入は、その量により放射能検出で異常を検知し、作業が停止される場合があります。）

- ⑥ 一つの放射性薬剤原液又は一つの放射性医薬品原液を一使用単位とし、本装置の全てのディスポーザブル部品は、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部品を再使用しないで下さい（禁止事項です）。新品に交換しないで再使用した場合、被検者への細菌感染の恐れがあります。

- ⑦ 一回の分注・投与を一投与単位とし、本装置で、異なる被検者に放射性薬剤や放射性医薬品を投与するときは、滅菌フィルターは、一投与単位毎に滅菌済みの新品のフィルターに交換し（同一の被検者に、連続して分注・投与する場合も同様に新品に交換し）、一投与単位を越えて前回使用した滅菌フィルターをそのまま次の分注・投与に使用しないで下さい（禁止事項です）。新品に交換しないで再使用した場合、被検者への細菌感染の恐れがあります。

- ⑧ 投与ライン（お客様準備範囲）も同様に、一投与単位

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

位毎に投与ライン部品を新品の部品に交換し（同一の被検者に、連続して分注・投与する場合も同様に新品に交換し）、一投与単位を越えて投与ライン部品をそのまま次の分注・投与に使用しないで下さい（禁止事項です。）。新品に交換しないで再使用した場合、被検者への細菌感染の恐れがあります。

- ⑨ ディスポーザブル部品を装着する時には、装置内の接続部を消毒用エタノール噴霧による消毒を行い、操作者は滅菌手袋を装着し作業をして下さい。消毒や手袋装着をしない場合、被検者への細菌感染の恐れがあります。
- ⑩ 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検者から外して下さい。投与ラインを被検者から外さなかった場合、被検者への不具合の恐れがあります。
- ⑪ 停電時には、投与ラインに繋がるピンチバルブが閉じ、投与ラインと本装置の流路が閉鎖され（投与中は、投与液が止まり）ますので、速やかに、被検者から投与針を抜くなど、被検者に対して適切な処置を行ってください。適切な処置が行われな場合、被検者への不具合の恐れがあります。
- ⑫ 本装置使用中は、装置全般に異常の無いことを絶えず監視して適切な処置をして下さい。監視及び処置を誤ると、被検者への不具合の恐れがあります。

2) 操作者の安全に関する注意事項

- ① 水の掛かるような場所に設置しないで下さい。水が掛かると、操作者や他の人に感電の恐れがあります。
- ② 歩行などにより電源ケーブルに引っかからないようにケーブルの処置をして下さい。操作者や他の人が転んで怪我をする恐れがあります。
- ③ 必要な作業以外には不用意に扉を開閉しないで下さい。扉は放射線遮蔽体を兼ねているため重量物となっています。不用意な開閉は、指詰めなど怪我の原因となります。
- ④ 本装置に放射性薬剤[¹⁸F]FDG をセットする際は、迅速に作業を行ってください。時間を掛けすぎると放射線被曝増大の恐れがあります。
- ⑤ 本装置使用中、放射性薬剤[¹⁸F]FDG をセットした後は、扉を開かないで下さい。扉を開くと操作者や他の人に放射線被曝の恐れがあります。
- ⑥ 本装置廃液ボトル内の廃液を処理する場合は、作業

前に、必ずサーベイメータ等で放射能が充分減衰していることを確認した上で、被曝や汚染の拡大に注意しながら作業を実施して下さい。適切な処置がされない場合、操作者や他の人に放射線被曝の恐れがあります。

- ⑦ 装置の稼働操作を行う前に全部品の取り付け状態を再確認して下さい。特に、流路の接続が不十分の場合は液漏れの原因となり、操作者や他の人に放射線被曝の恐れがあります。
- ⑧ 装置稼働操作を行う際には、扉を閉めて使用して下さい。扉を開けて使用した場合、操作者や他の人に放射線被曝増大の恐れがあります。
- ⑨ 本装置に放射性薬剤[¹⁸F]FDG 原液をセットした後は、不用意に装置周辺に滞留しないで下さい。特に投与中は投与ライン及び投与延長ラインから 1m 以上離れてください。ディスポーザブルキット装着後の準備動作中（FDG の余剰分が放射線シールド外部を通過）も装置から 1m 以上離れてください。不用意に滞留したり、投与中に装置に近寄りすぎたりすると放射線被曝増大の恐れがあります。
- ⑩ 本装置に放射性薬剤[¹⁸F]FDG 原液をセットした後は、常に放射線被曝のことを念頭に入れて操作・作業をして下さい。不用意な作業等では、放射線被曝の恐れがあります。

3) その他の安全に関する注意事項

- ① 本装置は据置型機器です。本装置を移動する場合は弊社カスタマーサポート部にご連絡ください。お客さま自身で移動されますと、転倒、挟まれ等の恐れがあり、操作者、その他の人が怪我をする恐れがあります。
- ② 本装置の固定具は外さないでください。外して使用した場合、装置が動いて被検者、操作者、その他の人が怪我をする恐れがあります。
- ③ 本装置は放射性薬剤や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で下さい。（禁止事項です。）放射線管理区域外での使用は他の人への放射線被曝の恐れがあります。
- ④ 本装置の最大使用放射エネルギーは、37.0GBq です。37.0GBq を越える放射能を使用しないで下さい。37.0GBq を越える放射能を使用すると、被検者、操作者、その他の人に放射線被曝の恐れがあります。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

長期間使用しない場合の保管方法

- ① 電源コードを外し、埃等がかからないようにカバー等の処置をして下さい。
- ② 温度、湿度、振動等に注意して保管して下さい。

2. 耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より10年とする。〔自己認証（自社データ）による〕

【保守点検に係る事項】

取扱説明書に従い、下記の保守点検を必ず実施して下さい

（医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。）。

〔使用者（管理者）による保守点検事項〕

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
外観／機能／操作性	毎回	・本体及び操作パネルの破損有無 ・部品の緩み有無 ・扉の開閉動作 ・電源ユニットの接続及び動作 ・ディスプレイ部品の着脱
可動部（自動）の動作／操作	1ヶ月に1回を目安	・意図した動作 ・動作時の異音有無

※詳細については、取扱説明書の点検の項を参照して下さい。

〔業者による保守点検事項〕

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1年に1回を目安	・専用工具、測定器を使用した点検調整及び放射線検出器の校正

※定期点検を必ず行ってください。定期点検については、弊社カスタマーサポート部までご相談下さい。

保守・点検依頼先：

サービス等依頼：住友重機械工業株式会社

産業機器事業部 カスタマーサポート部

住 所：〒141-8686

東京都品川区大崎1-17-6 日昇ビル 3F

TEL：03-5434-8462

FAX：03-5434-2035

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：住友重機械工業株式会社

産業機器事業部 設計部

〒792-8588 愛媛県新居浜市惣開町5番2号

TEL：0897-32-6370

FAX：0897-32-6511

【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〕

製造販売業者：住友重機械工業株式会社

住 所：〒141-6025

東京都品川区大崎2-1-1

TEL：03-6737-2565

FAX：03-6866-5114

〔製造業者〕

製造業者：住友重機械工業株式会社

住 所：〒792-8588

愛媛県新居浜市惣開町5番2号

TEL：0897-32-6364

FAX：0897-32-6511

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。