医療機器認証番号 225ABBZX00145Z00

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　40723000

特定保守管理医療機器（設置）

スマートショット アルファ

【警告】

1．本装置はエア抜き、エア検出機能を有していない。
注入前に、必ずシリンジおよび注入回路内のエア抜きを行い、完全に除去されたことを確認すること。［エア注入は患者の障害または死亡のおそれがある。］

【禁忌・禁止】

［併用医療機器］

1．併用シリンジ
①指定外のシリンジおよび造影剤プレフィルドシリンジ製剤を使用しないこと。[指定外のシリンジを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないだけでなく、医療事故につながる危険性がある。］※指定のシリンジおよび造影剤プレフィルドシリンジ製剤は、取扱説明書の「適正消耗品について」を参照すること。
②使用後のシリンジは再使用しないこと。またシリンジに造影剤を充填する際はプランジャーを取り外して行なわないこと。［無菌性が低下し、患者への感染のおそれがある。充填方法はシリンジメーカーの添付文書に従うこと。］

2．磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）とは併用しないこと。［MRI 装置への吸着や、本装置の誤作動の原因となるおそれがある。］

［使用方法］

1．MRI 検査室には絶対持ち込まないこと。［強力な磁場により急速に MRI 装置に引き寄せられる。］
2．造影剤が充填されているシリンジを装着したまま放置しないこと。［1.注入回路が接続されている場合、シリンジと注入回路との高低差により造影剤が自然落下するおそれがある。2.造影剤の結晶化及び細菌汚染の原因になることがある。］

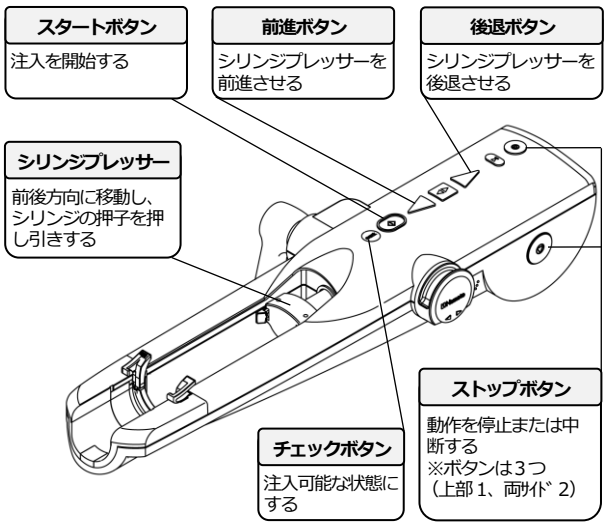
【形状・構造及び原理等】

本装置は、主に以下のユニットから構成される。

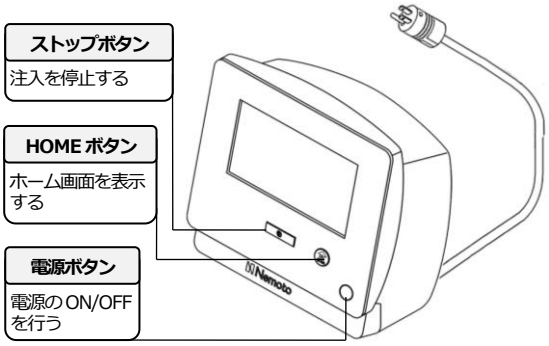
1．ヘッド
2．コンソール
3．付属品
・スイッチボックス
・シリンジアダプター
・スタンド
・シーリングアーム（ｵﾌﾟｼｮﾝ）

［構造図］

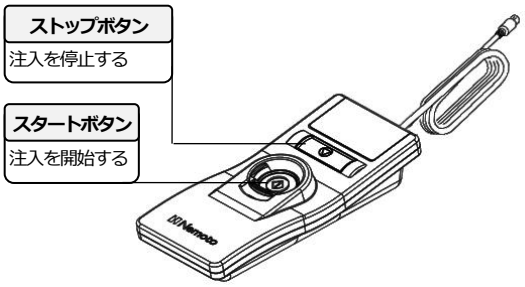
<ヘッド>



<コンソール>



<スイッチボックス>



［電気的定格と保護の分類及び保護の形式］

定格電圧	AC 100V - 240V
周波数	50 - 60 Hz
電源入力	160VA
保護の形式	クラス I
保護の程度	CF 形装着部

取扱説明書を必ずご参照下さい。

［動作原理］
本装置は、操作者に設定された条件にて装置内部にあるモーターを駆動し、回転運動を直線運動に変化させ、シリンジプレッサーを動作させる。
このプレッサーの直線運動により、本体に固定されたシリンジの押子を押すことにより、充填されている造影剤の注入を行う。

［動作保証条件］
・温度：+5℃ ～ +40℃
・湿度：10% ～ 90%（結露なきこと）
・気圧：680hPa ～ 1060hPa

【使用目的又は効果】

診療に必要な画像を提供するために、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】 ** *

※詳細は、取扱説明書を参照すること。

［設置方法］
本装置は特別な訓練を受けたサービスエンジニアが設置する設置管理医療機器であるため、設置は当社又は当社の指定する業者に依頼すること。

** * ［組み合わせて使用する医療機器］

・オムニパーク（GE ヘルスケアファーマ株式会社）
240 注シリンジ 100mL：22000AMX02440
300 注シリンジ 80mL：22000AMX02442
300 注シリンジ 100mL：22000AMX02443
300 注シリンジ 110mL：22300AMX00060
300 注シリンジ 125mL：22000AMX02444
300 注シリンジ 150mL：22000AMX02445
350 注シリンジ 45mL：22500AMX01527
350 注シリンジ 70mL：22000AMX02446
350 注シリンジ 100mL：22000AMX02447

・オプチレイ（ゲルベジャパン株式会社）
240 注シリンジ 100mL：22100AMX00858
320 注シリンジ 75mL：22100AMX00884
320 注シリンジ 100mL：22100AMX00848
350 注シリンジ 100mL：22100AMX00805
350 注シリンジ 135mL：22900AMX00526

・イオメロン（ブラッコエーザイ株式会社）
300 注シリンジ 50mL：22100AMX00724000
300 注シリンジ 75mL：22100AMX00725000
300 注シリンジ 100mL：22100AMX00726000
350 注シリンジ 50mL：22100AMX00596000
350 注シリンジ 75mL：22100AMX00597000
350 注シリンジ 100mL：22100AMX00599000
350 注シリンジ 135mL：22100AMX00598000

・イオパミロン（バイエル薬品株式会社）
300 注シリンジ 50mL：21800AMX10164000
300 注シリンジ 80mL：21800AMX10164000
300 注シリンジ 100mL：21800AMX10164000
300 注シリンジ 130mL：21800AMX10164000
300 注シリンジ 150mL：21800AMX10164000
370 注シリンジ 50mL：21800AMX10163000
370 注シリンジ 65mL：21800AMX10163000
370 注シリンジ 80mL：21800AMX10163000
370 注シリンジ 100mL：21800AMX10163000

・プロスコープ（アルフレッサファーマ株式会社）
300 注シリンジ 50mL：21900AMX00430
300 注シリンジ 80mL：21900AMX00431
300 注シリンジ 100mL：21900AMX00240
370 注シリンジ 50mL：21900AMX00432
370 注シリンジ 80mL：21900AMX00433
370 注シリンジ 100mL：21900AMX00406

・イオプロミド（バイエル薬品株式会社）
300 注シリンジ 50mL：22200AMX00794
300 注シリンジ 80mL：22200AMX00795
300 注シリンジ 100mL：22200AMX00796
370 注シリンジ 50mL：22200AMX00797
370 注シリンジ 80mL：22200AMX00798
370 注シリンジ 100mL：22200AMX00799

・ディスポーザブルシリンジ（クリエートメディック株式会社）：14B1X00007000008

**・ネモトシリンジ S（株式会社根本杏林堂）：11B1X00020000009

［使用方法］
1. 準備

1-1. 装置の接続準備
1）本装置の各構成品を接続し、電源プラグをコンセントに差し込む。
2）コンソールの主電源スイッチおよび電源ボタンを ON にする。
3）本装置の日常の使用前点検（動作確認、装置外観等）を実施する。

1-2. シリンジ装着と注入回路の準備
1）シリンジサイズに対応したシリンジアダプターをヘッドに装着する。
2）専用シリンジまたは造影剤プレフィルドシリンジ製剤をヘッドに装着し、専用シリンジの場合は造影剤を充填する。
3）シリンジに注入回路を取り付け、ヘッド先端（シリンジ側）を上にしてシリンジ内と注入回路内のエア抜きを行う。
4）穿刺針またはカテーテルを患者の血管内に穿刺し、固定する。

2. 操作

2-1. 注入条件の設定
1）撮影目的に応じて設定注入モードを選択する。または登録注入プロトコルを呼び出す。
2）注入条件（注入量/注入速度/圧力リミット/スキャン時間等）を設定する。

2-2. 注入前の確認
注入開始前に下記について正しいことを確認したうえで、ヘッドのチェックボタン操作で注入スタンバイ状態とする。
1）注入回路中にエアがないこと、活栓の状態が正しいこと。
2）ヘッド先端（シリンジ側）が水平より下を向いていること。
3）穿刺針またはカテーテルが患者の血管内に確実に穿刺されていること。
4）注入条件値が正しい設定値であること。

2-3. 注入開始
1）注入開始は設定したモードに応じたスタート操作で行う。
2）注入を開始すると注入中画面が表示される。
3）検査目的に応じて撮影を開始する。
※異常が認められた場合は検査を中止するなどの必要な処置を行うこと。

2-4. 注入停止
1）注入スタート後、設定した注入条件で注入が終了すると、装置は自動的に停止する。
2）途中で停止させる時は、ストップ操作（ヘッド、コンソール、スイッチボックス）で注入を停止する。
3）注入中、異常が発生し安全装置等が作動したとき、画面に異常内容を表示し注入を停止する。
4）注入停止後は、必要に応じて実際の注入結果を確認（一覧表・グラフ）することができる。

3．使用後の装置と注入回路の後処理
1）注入回路を患者から切り離す。
2）シリンジおよびシリンジアダプターをヘッドのシリンジホルダーから外す。
3）使用後のシリンジおよび注入回路等のディスポーザブル品は適切な方法で廃棄する。

4）本装置の電源を全て切断し、装置に付着した造影剤等を柔らかい布等で拭き取る。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

<操作前の注意>

1．圧力リミットの設定値は、シリンジおよび注入回路の耐圧以上に設定しないこと。［シリンジおよび注入回路が破損したり、液漏れが生じるおそれがある。］
2．電源の周波数、電圧が不安定な場所では使用しないこと。
3．併用する造影剤および医療機器の添付文書を必ず確認し使用すること。
4．当社指定外の注入回路等のディスポーザブル製品を使用しないこと。［耐圧が保証できない。当社指定の注入回路等は、取扱説明書「適正消耗品について」を参照すること。］
5．本装置は RFID アンテナを搭載している。植込み型医療機器の装着者への検査時は、装着部位を本装置ヘッド先端部（ｱﾝﾃﾅ）から 22cm 以上の距離を保ったうえで行うこと。
6．使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。［装置内部での結露発生により、損傷・劣化を生じ、本装置の機能や性能が得られないおそれがある。］
7．注入条件の設定は、使用する注入回路やシリンジの耐圧を確認して行うこと。
8．注入開始の前は、設定値の桁に間違えがないか、注入量・速度・圧力リミットが正しい値であるか確認すること。
9．IC タグ付きシリンジ使用時は、画面に表示されたシリンジ情報を確認のうえ設定する。
10．極端な圧力上昇がおこらないよう、注入速度や注入回路を選定すること。［極端な圧力上昇がおこると、圧力が一時的に圧力リミットの設定値を超える場合がある。］
11．一方弁や三方活栓などにより回路が閉塞された状態で、ヘッドの後退動作を行わないこと。［シリンジの押し子が外れ、急速注入されたり、シリンジが破損してしまうおそれがある。］
12．注入前に、シリンジおよびシリンジアダプターが確実にセットされているか確認すること。
13．注入前に、必ず活栓の状態を確認すること。［活栓を閉じたまま注入するとシリンジまたは装置が破損するおそれがある。］
14．活栓が閉じられていた等により、閉塞状態が発生した場合には、注入回路を患者から切り離す等の適切な処置を行うこと。［注入回路の内圧が高くなっている状態である。このまま閉塞の障害を取り除くと、患者に造影剤が一時的に過剰注入されてしまう。］
15．使用するシリンジと設定画面に表示されているシリンジのサイズが一致しているか確認すること。
16．高粘度の造影剤を細い針で注入する場合、注入回路が閉塞していない状態でも閉塞警報が頻発したり、送液できないおそれがある。
17．シリンジの押し子とプレッサー間に隙間が無い状態で注入を開始すること。［隙間があると、注入開始が遅れ、注入量に誤差が生じることがある。］
18．圧力リミットは、血管外漏出を検出するものではない。
19．本装置と周辺機器等との接触に十分注意すること。［接触した場合、怪我や破損するおそれがある。］
20．スタンドのキャスターがロックされた状態で本装置を移動しないこと。［本装置が転倒するおそれがある。］
21．使用済みシリンジを乗せたままオートリターン操作を行わないこと。［使用済みシリンジの交換忘れ等による事故（エアの注入、シリンジ再使用等）のおそれがある。］
22．床への落下やスタンドの転倒などによる衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。［本装置の外観に異常が認められない場合でも内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である。］
23．アースを正しく接続すること。

<操作中の注意>

1．操作スイッチ類は必ず指で操作すること。［鋭利なペン先等で操作すると、操作部が破損するおそれがある。］
2．注入時には、注入状態（シリンジの動作状態、造影剤の減り具合、注入回路の状態）を必ず確認すること。［本装置は注入量を直接測定する原理で動作していない。注入回路の外れ･破損等による液漏れを検知することはできない。］
3．スイッチ操作時に意図しない動作をした場合は、直ちにヘッドまたはコンソールのストップボタンを押し、電源を切ること。［スイッチが故障している可能性がある。］
4．スイッチ回路の故障時は安全装置が作動し装置は停止するが、シリンジ内に陰圧が発生している場合、装置が停止しても最大 10mL 吸引するおそれがある。
5．注入の停止は、必ず本装置のストップ操作（ヘッド、コンソール、スイッチボックス）で行うこと。活栓を操作して注入を停止させないこと。［シリンジまたは注入回路の破損のおそれがある。］
6．シリンジ脱着時および注入動作時に、指または手を挟まれないように注意すること。

<操作後の注意>

1．シリンジを外す際は、注入回路を患者より切り離してから外すこと。
2．一度使用したシリンジおよび注入回路等は再使用せず適切な方法で廃棄すること。
3．装置使用後、次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。［造影剤等が固着していると送液や警報検出が正しく行われないことがある。］造影剤等が装置の表面に付着した場合は､ぬるま湯または水で湿らせた布で拭き取ること。装置内部に浸透してしまった場合は、当社サービスエンジニアにご連絡ください。
4．清掃の際は、装置の主電源および電源を OFF にして、電源プラグをコンセントから抜いて行うこと。［感電のおそれがある。］
5．清掃用には消毒用アルコールなどの有機溶剤は使用しないこと。[機器の故障の原因となる。]
6．濡れた手で、電源プラグの抜き差しをしないこと。[感電のおそれがある。]
また、電源プラグを抜く時は、電源コードを引っ張らないこと。[コードが傷つき、火災・感電の原因となることがある。]

<その他の注意>

1．本装置は設置管理医療機器に該当し、専門知識及び経験のある者以外による設置を行うことはできない。装置設置後による移設等の必要性が発生した場合は、当社担当者に連絡すること。
2．装置を廃棄する場合は産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
3．ほこりの多いところでは使用しないこと。［通気孔（排熱孔）が目詰まりすると空気の流れが悪くなり誤動作や故障の原因となることがある。ほこりが溜まったままの状態で使用すると火災や事故のおそれがある。］
4．LED を長時間直視しないこと。[目に悪影響を及ぼす可能性がある。]

［相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）］

<併用注意（併用に注意すること）>

1．電磁波を発生させる機器（電気メス、医用テレメーター等）のそばで本装置を使用しないこと。[本装置の誤動作の原因や他機器に障害を与えるおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

［保管の条件］

1．水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
2．振動、塵埃、腐食性ガス等により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
3．本装置は下記の環境条件を守ること。
・温度：-40℃ ～ ＋70℃
・湿度：5% ～ 95%
・気圧：500hPa ～ 1060hPa

[製品の耐用期間]

1．本装置の耐用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守点検を実施した場合に限り、設置日より６年。［自己認証（当社データ）による］なお、耐用期間中であっても使用によって摩耗、劣化、外観変化、破損した部品については交換が必要になる。

本装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品の型式変更等により生産中止となり、耐用期間内であっても交換部品を供給できなくなる場合もある。（例：情報通信機器関連の部品など）

[設置環境]

1．水等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、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じ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）等安定状態に注意して設置すること。
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。

【保守・点検に係る事項】

※詳細は取扱説明書の「保守点検」を参照のこと。

[使用者による日常点検]

1．日常点検は「日常点検記録表」に従って、外観および作動点検を使用前に必ず行うこと。

[業者による定期点検]

1．本装置の性能・機能が正常に維持されているかを確認するため、保証期間終了後、１年毎に定期点検を行うこと。
2．定期点検は、専門技術と専用治工具・測定器を要するため、当社サービスエンジニアにご依頼ください。
3．定期点検内容は以下のとおり。
　①外観点検
　②電気的安全性点検
　③機能点検
　④性能点検
　⑤摩耗、劣化等した部品の交換

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社根本杏林堂
住　　所：〒332－0031 埼玉県川口市青木２－12－23
（お問い合わせ先）０１２０－８８－３９８１（ﾌﾘｰﾀﾞｲﾔﾙ）

販 売 元：株式会社根本杏林堂
住　　所：〒113－0033 東京都文京区本郷２－27－20
Ｔ　Ｅ　Ｌ：０３－３８１８－３５４１（代表）