

特定保守管理医療機器（設置） M R 造影剤注入装置 ソニックショット7

【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。】
- 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または生理食塩水を充填する際はプランジャーを取り外して行わないこと。【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。】

【使用方法】

1. 装置を分解または改造しないこと。
2. 造影剤および生理食塩水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および生理食塩水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。】

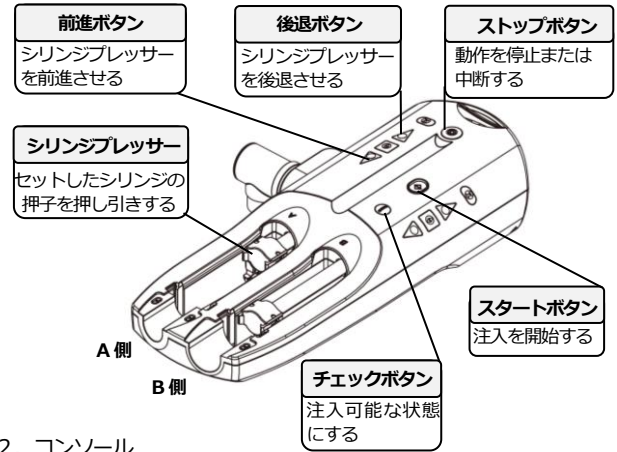
【形状・構造及び原理等】*

主に以下のユニットから構成される。

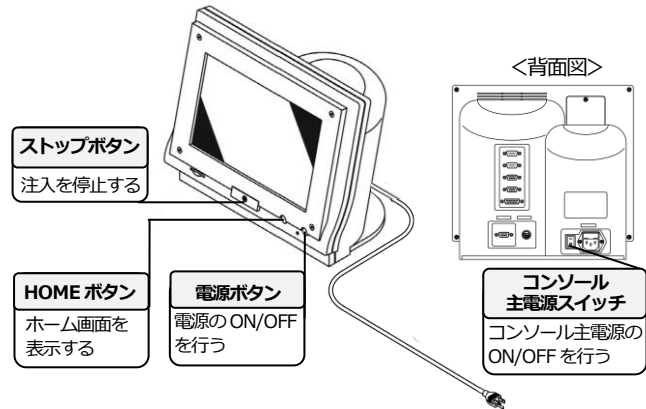
1. ヘッド
2. コンソール
3. メインユニット
4. ジョイントボックス
5. 付属品
- ・スイッチボックス
 - ・スタンド
 - ・シリンジアダプター
 - ・天井懸垂型アーム（オプション）
 - ・CE エビデンス（オプション）

【構造図】

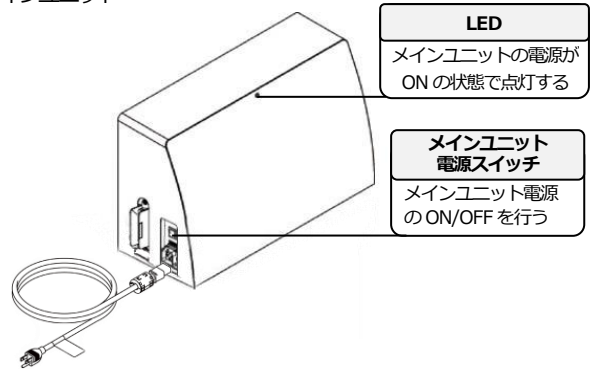
1. ヘッド



2. コンソール



3. メインユニット



【電気的定格と保護の分類及び保護の形式】

	メインユニット	コンソール	CE エビデンス(オプション)
定格電圧	AC100-240V		AC100V
周波数	50/60Hz		47-63Hz
電源入力	200VA	45VA	0.33A
保護の形式	クラス I		
保護の程度	CF 形装着部		

[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A・B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2本の各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および生理食塩水の注入を行う。

*[動作保証条件]

- ・温度：+5℃ ～ +40℃
- ・湿度：10% ～ 90%（結露なきこと）
- ・気圧：740hPa ～ 1060hPa

[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]**

※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。

[使用方法]

1. 準備

1-1. 使用前の装置準備を行う。

- 1) MRI 検査室での使用は、各ユニットはMRI装置の高磁場の影響を避けて配置する。
- 2) 外部機器（PC・MRI装置・外部モニター等）との接続は、外部機器の取扱説明書も参照すること。
- 3) 本装置の日常の始業点検（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を行う。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

- ・オムニスキャン静注 32%シリンジ（GEヘルスケアファーマ株式会社）
10mL：22000AMX00825、15mL：22000AMX00826
20mL：22000AMX00830
- ・EOB・プリモビスト注シリンジ（バイエル薬品株式会社）
5/10mL：21900AMY00041
- ・ガドピスト静注 1.0mol/Lシリンジ（バイエル薬品株式会社）
5mL：22700AMX00651、7.5mL：22700AMX00652
10mL：22700AMX00653

**・アムベルピスト静注シリンジ（バイエル薬品株式会社）

5mL：30800AMX00116000
7.5mL：30800AMX00117000
10mL：30800AMX00118000

- ・マグネスコープ静注 38%シリンジ（ゲルベ・ジャパン株式会社）
10mL：22300AMX00405、11mL：22600AMX00981
13mL：22600AMX00982、15mL：22300AMX00406
20mL：22300AMX00407

- ・プロハンス静注シリンジ（ブラッコ・エーザイ株式会社）
13mL：22100AMX00463000
17mL：22100AMX00464000

- ・ガドテル酸メグルミン静注 38%シリンジ（GEヘルスケアファーマ株式会社）
10mL：30200AMX00263000
11mL：30200AMX00264000
13mL：30200AMX00265000
15mL：30200AMX00266000
20mL：30200AMX00267000

- ・ディスプレイザブルシリンジS（クリエートメディック株式会社）：
14B1X00007000007
- ・ネモトシリンジ 60mL（株式会社根本杏林堂）：
11B1X00020000007
- ・ネモトシリンジS（株式会社根本杏林堂）：
11B1X00020000009

2. 操作

2-1. 注入条件の設定を行う。

2-2. 注入前の確認を行う。

- 1) 装着シリンジと設定画面の使用シリンジタイプ表示が同じであること。
- 2) 注入回路中にエアがないこと、活栓の状態が正しいこと。
- 3) ヘッド先端（シリンジ側）が水平より下を向いていること。
- 4) 翼状針または留置針が患者の血管内に確実に穿刺されていること。
- 5) 注入条件が正しい設定値であること。

2-3. 注入を開始する。

2-4. 注入を停止する。

3. 使用後の装置と注入回路の後処理

注入回路を患者から切り離してから装置と注入回路の後処理を行うこと。

[使用上の注意]

[重要な基本的注意]

＜操作前の注意＞

1. 圧カ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プレイ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. 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。〕
6. 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。
7. 注入開始の前は、設定値の桁に間違いがないか、注入量・速度・圧力が正しい値であるか確認すること。
8. 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、圧力が一時的に圧カリミットの設定値を超える場合がある。〕
9. 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、急速注入したり、シリンジが破損してしまうおそれがある。〕
10. 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。
11. 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。〕
12. 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。〕
13. 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。
14. 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。

15. 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。]
16. 圧カリミットは、血管外漏出を検出するものではない。
17. 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。]
18. 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。]
19. 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。]
20. 床への落下やスタンドの転倒等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。]
21. 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。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. 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。
2. 患者に触れた状態でヒューズ交換を行わないこと。[感電のおそれがある。]
3. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルスおよび情報の漏えい等に注意すること。[データの破損、消失のおそれがある。]

4. 設置および使用に関する注意

- 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本装置のヘッド（スタンド仕様）は、MRI 検査室（MRI 装置 静磁場強度 1.5T または 3.0T）における造影剤注入時の通常使用の配置位置（ガントリー外装から約 30cm）での磁場強度（8700 ガウス）への安全性を検証しているが、MRI 検査室内に配置する場合は移動時以外はスタンドのキャスターを常にロックしておくこと。
 - ③メインユニットは、200 ガウスライン以上に設置しないこと。
 - ④コンソール、スイッチボックス、CE エビデンス(カギシヨ)を MRI 検査室内に持ち込まないこと。
 - ⑤施設によって MRI 検査室内の環境は異なるため、各施設毎のガウスラインを確認、または各施設毎の磁場環境を測定したうえで使用すること。
5. 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。]
 6. 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電氣的安全性点検
 - 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 (フリーダイヤル)

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)