

特定保守管理医療機器 (設置) ソナゾイド™ ショット S

【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】

【併用医薬品】

ソナゾイド®注射用 16μ L および生理食塩水以外の医薬品を使用しないこと。[本装置の性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。]

【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注入回路を使用しないこと。[指定外のシリンジおよび注入回路を使用した場合、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注入回路は、取扱説明書の「適正消耗品について」を参照すること。
 - ②使用後のシリンジおよび注入回路は再使用しないこと。またシリンジにソナゾイド®注射用 16μ L 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および医薬品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. ソナゾイド®注射用 16μ L 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ソナゾイド®注射用 16μ L が自然落下するおそれがある。2. 細菌汚染の原因になることがある。]
3. ヘッドをスタンドに取り付ける場合は、製品付属の固定台を使用し、スタンドの床から 100cm 以上に固定しないこと。
[ヘッドが落下したり、スタンドが転倒するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】*

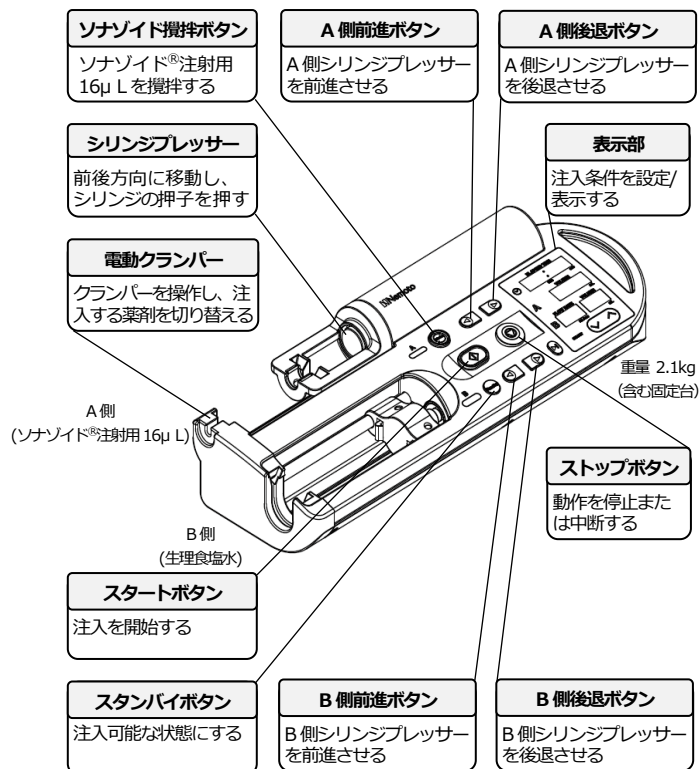
本装置は、主に以下のユニットから構成される。

1. ヘッド
2. 付属品* (オプション)
 - ・フットスイッチ
 - ・ハンドスイッチ
 - ・固定台

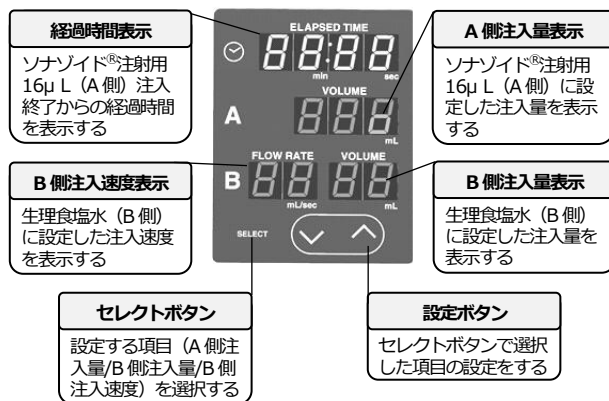
【構造図】

1. ヘッド

<前面>



<表示部>



【電気的定格と保護の分類及び保護の形式】

定格電圧	AC 100 V
周波数	50/60 Hz
電源入力	25VA
保護の形式	クラスⅡ
保護の程度	CF 形装着部

〔動作原理〕

本装置は、造影剤シリンジを固定するユニットを回転させて造影剤の振とうを行い、固定した注入回路の切替えを自動で行う。
スタート操作で設定ボタンで設定された注入パラメータにて、本装置のシリンジプレッサーが稼働し、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：680hPa ～ 1060hPa

〔使用目的または効能〕

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〕

- ・オムニフィックス・インジェクト（ビー・ブラウンエースクラップ株式会社）：13B1X00218448002
- ・ディスプレイシリンジ S（クリエートメディック株式会社）：14B1X00007000007

〔使用方法〕

1. 準備

1-1. 装置の接続準備を行う。

1-2. シリンジ装着と注入回路の準備を行う。

本装置に装着する前に、シリンジは薬剤が充填済みで、注入回路が取り付けられ、シリンジおよび注入回路内のエア抜きがされているものを準備する。

- 1) シリンジプレッサーを最後部まで移動させる。
- 2) ヘッド B 側に生理食塩水を充填した専用シリンジを装着する。
- 3) ヘッド A 側にソナゾイド®注射用 16μ L を充填した専用のシリンジを装着し、電動クランパーに注入回路を固定する。
- 4) シリンジプレッサーを前進させシリンジのプランジャーに密着させる。
- 5) ソナゾイド攪拌ボタンを押し、ソナゾイド®注射用 16μ L を攪拌する。
- 6) エア抜きがされている事を確認し、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. 注入条件の設定を行う。

2-2. 注入前の確認を行う。

注入開始前に下記について正しいことを確認する。

- 1) 注入回路中にエアがないこと、および注入回路が電動クランパーの溝に固定されていること。
- 2) シリンジプレッサーとシリンジプランジャーが接していること。
- 3) ソナゾイド®注射用 16μ L が分離しておらず、均質な懸濁液であること。
- 4) 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。
- 5) 注入条件が正しい設定値であること。

- 6) ヘッドのスタンバイボタンを押してスタンバイ状態にする。このときヘッドの A 側および B 側の LED が点灯していることを確認する。

2-3. 注入開始する。

2-4. 注入停止する。

3. 使用後の装置と注入回路の後処理を行う。

〔使用上の注意〕 **

〔重要な基本的注意〕

＜操作前の注意＞

1. 日常点検を必ず行うこと。
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. 併用するソナゾイド®注射用 16μ L（GE ヘルスケアファーマ株式会社 承認番号 22000AMX01571）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. 注入速度が 1mL/sec を超える場合は、22G より太い留置針（22G を含む）を使用すること。〔ソナゾイド®注射用 16μ L の微小気泡を崩壊させるおそれがある。〕
5. 当社指定外の注入回路等のディスプレイ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は、取扱説明書「適正消耗品について」を参照すること。〕
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、設定値の桁に間違いがないか、注入量・速度が正しい値であるか確認すること。
9. 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、圧力が一時的に制限注入圧力を超える場合がある。〕
10. 注入前に、シリンジおよび注入回路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、患者にソナゾイド®注射用 16μ L が一時的に過剰注入されてしまう。〕
13. ソナゾイド®注射用 16μ L 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。
14. 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。〕
15. 制限注入圧力は、血管外漏出を検出するものではない。
16. 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。〕
17. スタンドのキャスターをロックしたまま移動しないこと。〔スタンドが転倒するおそれがある。〕
18. ヘッドをスタンドに固定したまま移動する場合は、傾斜や段差のある場所、ケーブル等への乗り上げに注意すること。〔スタンドが転倒するおそれがある。〕
19. ヘッドをスタンドに取り付ける場合は、耐荷重と安定性を確認し、確実に固定すること。〔ヘッドが落下したり、スタンドが転倒するおそれがある。〕
20. 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。〕
21. 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。〕

<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、ソナゾイド®注射用 16μL 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. 注入の停止は、必ず本装置のストップ操作（ヘッドストップボタン）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。〕
5. 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. 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事）〕

1. 併用注意（併用に注意すること）
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

〔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）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. 本装置が正確に調整あるいは機能しているかを確認するため、保証期間終了後、1 年ごと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機能点検
 - ③性能点検
 - ④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）