

MRXperion インジェクション システム



特定保守管理医療機器(設置)

D4

【警告】

注入ラインや患者の体内に気泡が入らないよう注意すること。[気泡除去が不十分なまま造影剤が注入された場合、空気塞栓のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. シリンジを充填したままインジェクタ内に放置しないこと。事前に充填しておいたものの使用しなかったシリンジは廃棄すること。[二次感染のおそれがある。]
2. 引火性、或いは可燃性のガスや化学物質の存在下で本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]
3. ヒューズ交換は当社の担当者以外は行わないこと。[電気火災のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

*①コントロールルームユニット(CRU)

※下記の2種類がある

ポッド付きワークステーション
ワークステーション3.0

②スキャンルームユニット(SRU)

③ハンドスイッチ

④電源ボックス

2. 付属品

⑤光ファイバーケーブル

⑥IVポール

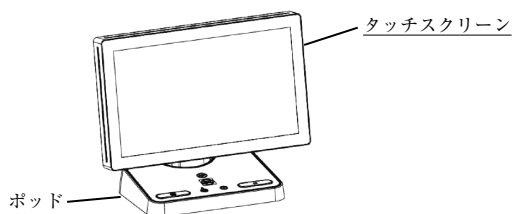
⑦シリンジ製剤アダプタ

**⑧イメージングシステムインターフェイス(ISI)ボックス

3. 外観図

①CRU

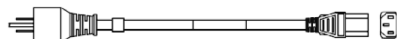
** (ポッド付きワークステーション)



・ポッド用電源

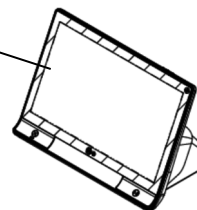


・ポッド付きワークステーション用AC電源コード

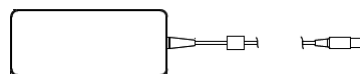


** (ワークステーション3.0)

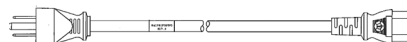
タッチスクリーン



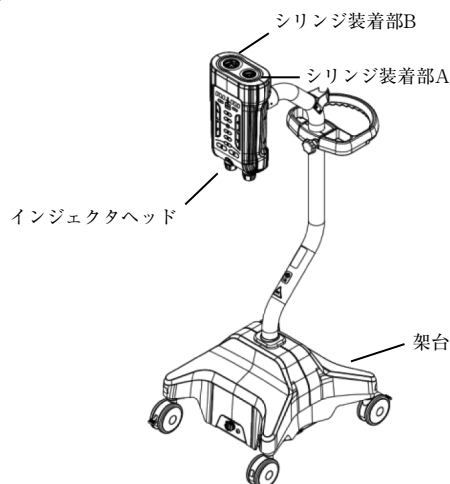
*・ワークステーション3.0用電源



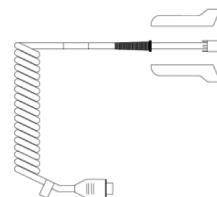
*・ワークステーション3.0用AC電源コード



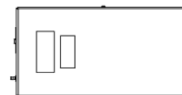
②SRU



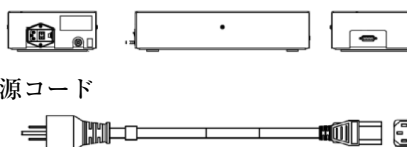
③ハンドスイッチ



④電源ボックス



・AC電源コード



取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ DC電源コード



⑤光ファイバーケーブル

- ・ SRU側ケーブル

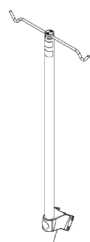


- ・ CRU側ケーブル

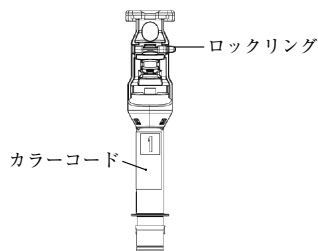


⑥IVポール

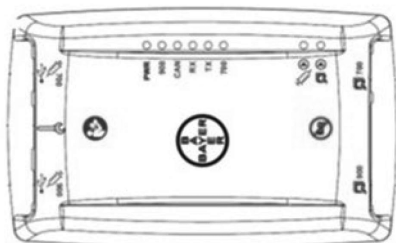
- ・ ダブルフックタイプ



⑦シリンジ製剤アダプタ (代表例)



** ⑧ISIボックス



4. 機器の分類

(1)電気的定格

1)ポッド

電源電圧：15VDC

電源入力：0.35A

2)ポッド用電源及びポッド付きワークステーション用 AC電源コード

電源電圧：100-240VAC

周波数：50Hz又は60Hz

電源入力：0.25-2.0A

*3)ワークステーション3.0

電源電圧：12VDC

*4)ワークステーション3.0用電源

電源電圧：100-240VAC

周波数：50Hz又は60Hz

電源入力：2.5A

5)電源ボックス

電源電圧：100-240VAC

周波数：50Hz又は60Hz

電源入力：120-210VA

(2)電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類

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：BF形装着部 (SRU)

5. 作動原理

本品はCRUとSRU間の接続に光ファイバーケーブルを使用しており、両者は電氣的に分離されている。これにより、MRI (核磁気共鳴画像) 検査時に電磁波の影響を受けずに造影剤及び生理食塩液の注入を行うことができる。SRUで受信した光信号は電気信号に再変換され、インジェクタヘッドへ送られ、ピストンを移動させる。

6. 仕様

(1)注入速度

設定範囲：0.01-10.0mL/秒

最小設定単位：0.01mL/秒 (0.01-3.10mL/秒)
0.1mL/秒 (>3.10mL/秒)

(2)注入量

1)造影剤側

設定範囲：0.5-65.0mL

最小設定単位：0.1mL (0.5-31.0mL)
1.0mL (>31.0mL)

2)生理食塩液側

設定範囲：0.5-115mL

最小設定単位：0.1mL (0.5-31.0mL)
1.0mL (>31.0mL)

(3)制限注入圧力

設定範囲：100-325psi

(4)Keep Vein Open (KVO) モード

注入速度：1 mL/秒

注入量：0.25mL

注入間隔：15、20、30、45、60、75秒毎

【使用目的又は効果】

本品は、MRI (核磁気共鳴画像) 検査を受ける患者へ造影剤及び生理食塩液を注入することができるデュアルタイプの造影剤注入装置である。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

MRXperion デイスボーズブル

(認証番号：230AABZX00010000)

2. 使用方法

(1)システムの立ち上げ

システムの電源を入れる。

(2)シリンジの装着

1) 専用シリンジをパッケージから取り出す。

2) シリンジ装着部Aは造影剤用、シリンジ装着部Bは生理食塩液用である。インジェクタヘッドのシリンジ装着部Aには65mLシリンジを、Bには115mLシリンジを装着する。造影剤シリンジ製剤を使用する場合は、シリンジ製剤アダプタを用いる。

3) シリンジを装着すると、オートアドバンス機能によりピストンが自動的に前進し、シリンジのプランジャーにかみ合い、最前方 (0 mL) まで前進する。自動前進機能がオフに設定されている場合は、インジェクタヘッドのピストン前進/後退キーかマニュアルノブのピストンコントロールを使用して、プランジャーをシリンジの先端に前進させる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) シリンジの充填

- 1) インジェクタヘッドを上向きにし、専用シリンジ先端にスパイク針を取り付ける。小さいスパイク針はシリンジA(造影剤用)、大きいスパイク針はシリンジB(生理食塩液用)に取り付ける。スパイク針の代わりに別売りのフィメールフィメールアダプタ(FFA)を使用することもできる。
- 2) 必要量の注入液を充填する。シリンジへの注入液の充填方法は、自動充填と手動充填がある。
- 3) シリンジに気泡が混入していないことを確認する。
- 4) コネクタチューブをシリンジ先端に取り付ける。
- 5) コネクタチューブ内に注入液を充填する。注入経路の気泡が全て除去されたことを確認する。
- 6) インジェクタヘッドを下向きにする。
- 7) コネクタチューブを血管エントリーデバイスへ接続する。

(4) 注入プロトコルの設定

- 1) 注入プロトコルを設定する。
- 2) プロトコルロックを行う。
- 3) シリンジ製剤アダプタを使用する、又は、自動充填機能を使用する場合は、シリンジを装着する前にプロトコルの設定を行い、ロックすること。

(5) 注入開始

- **1) インジェクタヘッド又はCRUのタッチスクリーン上でアームを選択する。
 - 2) KVOモードは、造影剤の注入開始前に開始できる。
 - 3) インジェクタヘッド、CRU、又はハンドスイッチにより注入を開始する。
 - **4) 注入完了後、タッチスクリーン上に注入結果が表示される。
 - 5) KVOモードを使用している場合、KVOを停止するか、シリンジBの液体がなくなるまで、少量の生理食塩液をボラス注入し続けている。
- (6) 注入終了後
- 1) 血管エントリーデバイスからコネクタチューブを取り外す。
 - 2) シリンジをインジェクタヘッドから取り外す。シリンジを取り外すとピストンは自動的に開始位置まで後退する。

詳細については、取扱説明書を参照のこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

コネクタチューブを取り付けたままピストンを後退させると、シリンジが破損し、重大な傷害につながるおそれがある。[コネクタチューブには一方弁がついており、シリンジにコネクタチューブを取り付けたままピストンを後退させると、シリンジ内が陰圧となる。この状態でシリンジをインジェクタから取り外すと、陰圧によりプランジャーがシリンジ先端に移動し、シリンジが破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) システムに故障が発生した場合は、直ちに本品を患者から切り離すこと。修復不可能なフォルトメッセージが表示されている場合、又は、システムが正常に作動していない場合は、本品を使用しないこと。
- (2) 選択した注入速度・注入圧力・注入量が対象である患者に適切なものであるかプロトコルを確認すること。

- (3) 最大耐圧が350psi未満の血管エントリーデバイスを使用しないこと。また、これらディスプレイに対して定められた最大耐圧を超えたプロトコルを設定しないこと。

- (4) シリンジ、コネクタチューブについては、本品専用のディスプレイのみを使用すること。

- (5) 意図しない本装置の移動を防ぐため、架台のキャスターはロックすること。

- (6) 前進/後退ピストンコントロールを使用する際に、患者がインジェクタと接続されていないことを確認すること。

2. 不具合・有害事象

<重大な有害事象>

本品による造影剤等の注入に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・ 空気塞栓
- ・ 造影剤等の血管外漏出

3. その他の注意

<設置等に関する注意>

- 1) 本品を使用前に、室温でシステムを安定させること。結露による電氣的損傷のおそれがある。
- 2) スキャンルーム内での設置には、非磁性体の部品のみを使用すること。患者や操作者に傷害を与えるおそれがある。
- 3) 本品のSRU及び電源ボックスはMR環境下に適合しているが、CRUは非適合である。架台のキャスターをロックせずに1000ガウスを超える磁場環境下にSRUを設置しないこと。

*【保管方法及び有効期間等】

<耐用期間>

指定された保守点検を実施した場合に7年
[自己認証(製造元のデータ)による]

【保守・点検に係る事項】

洗浄、メンテナンスを定期的に行うこと。

取扱説明書に従って、下記の保守・点検を行うこと。

システムが校正され、正しく機能する状態を保つために、メーカーによる有償の定期的な保守点検を推奨する。

1. 使用者による保守点検事項

(1) 洗浄

- ・ 清掃中にシステム内部へ水が浸入しないよう注意すること。
- ・ 非研磨性の布、ぬるま湯、又は中性洗剤を使用して清掃する。

- **・ タッチスクリーン画面に洗浄液を直接スプレーしないこと。タッチスクリーンは、中性洗剤を含ませた柔らかい非研磨性の布又はペーパータオルで拭くこと。

(2) 日常の保守・点検

- ・ 外観やケーブルに異常がないか(損傷、傷、ひびなど)点検する。
- (3) 月一回の保守・点検
- ・ システム全体について、取扱説明書に記載の点検、清掃、及び機能チェックを実施する。

2. 業者による保守点検事項

<年一回の保守・点検>

- ・ メーカーによる有償の保守点検を受けることを推奨する。

【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

バイエル薬品株式会社

TEL:06-6133-6250 FAX:06-6344-2395

外国製造業者

バイエルメディカルケア社(Bayer Medical Care, Inc.) (米国)

取扱説明書を必ずご参照ください。