

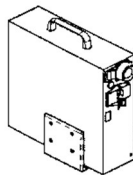
ACIST インジェクションシステム

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

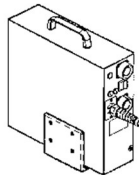
【警告】

使用方法

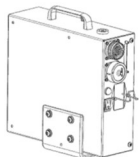
- ・注入する造影剤の流量の設定においては、誤って高流量での注入を設定しないように十分注意すること。[高流量注入は患者に危険を与える場合や死に至る可能性がある。]
- ・高流量での注入が必要な時は、選択したカテーテルの耐圧を超えないように設定すること。[耐圧を超える高流量によってカテーテルが破損し、患者に危険を与える恐れがある。]



(3) 標準電源 (PS)



(4) 外部電源供給電源 (CVi - Si 専用)



(5) ユニバーサル電源

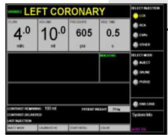
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、以下から構成されている。

- (1) インジェクタヘッド
- (2) コントロールパネル
- (3) 標準電源 (PS)
- (4) 外部電源供給電源 (CVi - Si 専用)
- (5) ユニバーサル電源
- (6) 電源ケーブル (PS - IH)
- (7) コントロールパネルケーブル (CP - IH)
- (8) 電源コード (標準電源用)
- (9) X 線同期用信号ケーブル

タッチスクリーン (表示例)



(2) コントロールパネル

(7) コントロール
パネルケーブル

(1) インジェクタヘッド

(8) 電源コード

(3) ~ (5) 電源には
以下のとおり 3 種類ある

(6) 電源ケーブル



2. 作動・動作原理

本品には造影剤注入に用いられるモータと生理食塩液フラッシングに用いられるモータが組み込まれており、それぞれ内蔵されたコンピュータにより制御されている。

造影剤注入用モータには位置検出と速度検出センサが組み込まれており、センサからの信号がコンピュータで処理され、速度と位置を監視している。

コントロールパネルには、タッチスクリーンが組み込まれており、各モードの選択や注入パラメータの情報がコンピュータに送られてモータを制御する。

ハンドコントローラによる造影剤注入及び生理食塩液フラッシング用モータの制御は空気圧によって行われる。コントロールパネルには空気圧センサが組み込まれており、ハンドコントローラのボタンを押すことで生じた空気圧をセンサが電圧に変換し、コンピュータが処理してモータを制御する。

X 線同期機能はコンピュータ制御によるインジェクタ本体からのタイミング信号送出、もしくは X 線装置からのタイミング信号を受信することで、インジェクタ本体による造影剤注入を開始する機能である。本機能によりインジェクタが造影剤注入を始めた時から一定時間遅延させて X 線装置にタイミング信号を送信したり、X 線装置が作動したタイミング信号を受信してから一定時間遅延させて造影剤注入を行うことを可能とする。

3. 仕様

注入速度	0.8~40 mL/sec
注入量	0.8~99.9 mL
圧 力	200~1200 psi (1379~8274 kPa)

4. 動作保証条件

温 度	18~29.4 °C
湿 度	10~85% (結露なし)

5. 機器の分類

電撃に対する保護	
形 式	クラス I 機器
程 度	CF 形装着部

6. 電氣的定格

	標準電源	外部電源 供給電源	ユニバーサル 電源
定格電圧	AC100V	AC200V~ AC240V	AC100V~ AC240V
周 波 数	50/60Hz	50/60Hz	50/60Hz
消費電流	10A	5A	6.3A

【使用目的又は効果】

血管用造影剤注入のために使用する。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、ACIST アンギオグラフィックキット（認証番号：21200BZY00131000）を併用する。

1. 準備

- (1) インジェクタヘッド、コントロールパネル、電源を設置する。
- (2) 各ケーブルを接続する。
- (3) 電源をオンにする。
- (4) 必要に応じて、ユーティリティトレーをインジェクタヘッドに取り付ける。

2. セットアップ

- (1) 本品は、X線装置との同期または非同期のモード選択を行う。
- (2) コントロールパネルの表示に従い、ACIST アンギオグラフィックキット（認証番号：21200BZY00131000）を取り付ける。
- (3) ACIST アンギオグラフィックキット（認証番号：21200BZY00131000）のハンドコントローラをコントロールパネルに接続し、ハンドコントローラのCボタンを押してキャリブレーションを行う。

3. 造影剤注入

- (1) コントロールパネルの表示に従いパージを行う。
- (2) ハンドコントローラのSボタンを押し、生理食塩液フラッシングを行う。
- (3) コントロールパネルのタッチスクリーンに触れて、注入モード、注入速度、注入量、圧リミット、ライズタイム等注入パラメータを設定する。
- (4) ハンドコントローラのCボタンを押して造影剤注入を行う。
- (5) 必要に応じてタッチスクリーンよりKVOレートを設定し、KVOを行う。
- (6) 必要に応じてタッチスクリーンよりX線同期機能をオンにし、同期機能を使用する。

4. 手技終了

- (1) 造影剤注入手技が終了したら、コントロールパネルのタッチスクリーンから「END CASE」を選択する。
- (2) 手技を終了するか、次の手技に移るかを選択する。
- (3) 終了を選択し、コントロールパネルの表示に従って造影剤ボトルを外す。
- (4) 造影剤シリンジのシリンジワイパーがラムから外れる。
- (5) 電源をオフにする。
- (6) ACIST アンギオグラフィックキット（認証番号：21200BZY00131000）をインジェクタヘッドから外して廃棄する。

5. 造影剤シリンジの使用

5.1. 造影剤シリンジを継続して使用する場合

- (1) 「手技を続ける」を選択すると、新しい造影剤シリンジを使用するか、引き続き使用するかを選択できる。
- (2) 「NO」を選択する。
- (3) 低圧ライン、耐圧チューブ、三方活栓、ハンドコントローラ、ハンドシリンジを交換し、引き続き手技を行う。
- (4) 使用後のACIST アンギオグラフィックキット（認証番号：21200BZY00131000）は廃棄する。

5.2. 新しい造影剤シリンジを使用する場合／5症例手技終了時

- (1) 「手技を続ける」を選択すると、新しい造影剤シリンジを使用するか、引き続き使用するかを選択できる。
- (2) 「YES」を選択する。
- (3) 造影剤シリンジのシリンジワイパーがラムから外れる。

- (4) ACIST アンギオグラフィックキット（認証番号：21200BZY00131000）をインジェクタヘッドから外して廃棄する。
- (5) 新しいACIST アンギオグラフィックキット（認証番号：21200BZY00131000）を取り付け、セットアップを行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. トランスデューサドームの破損を防ぐため、ACIST アンギオグラフィックキット（認証番号：21200BZY00131000）のトランスデューサカートリッジは、必ず本品のバックプレートにクリック音を確認するまで差し込んで取り付けること。
2. 液漏れや空気混入を防ぐため、インジェクタヘッドに組み込まれているペリスタルティックポンプのV字型ガイドでACIST アンギオグラフィックキット（認証番号：21200BZY00131000）を固定すること。

* 【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 手技前に、機能及びキャリブレーションを確認すること。
2. 本品のシステムエラーを防ぐため、セットアップ段階及び使用中にACIST アンギオグラフィックキットの流路内に空気が入っていないことを十分に確認すること。
3. 造影剤は粘度がACIST アンギオグラフィックキット（認証番号：21200BZY00131000）添付文書に記載の範囲のものを使用すること。[性能、機能、安全装置等が正常に動作しない恐れがある。]
4. 本品をカートに固定した状態で移動させる際は、カートの手すりを使用すること。
5. 安全ラッチノブが時計回りにしっかりと締められ、本品がベットマウントまたはカートに固定されていることを確かめること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気等により、悪影響が生じることのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などに注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

2. 耐用期間

7年（製造元の自己認証データによる。）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

使用後には毎回以下の保守点検を行うこと。

- (1) 清掃を行う時は、本品の電源をオフにし、電源コードをコンセントから抜くこと。
- (2) 各部に付着した造影剤等の汚れを清掃すること。
- (3) 清掃にはお湯で湿せたタオルかスポンジを使用すること。
- (4) 本品の内部に水が入らないように注意すること。

＜業者による保守点検＞

本品が正確に調整されているか、または機能しているかを確認するため、1年ごとの製造販売業者または製造販売業者が指定する業者によるメンテナンスを推奨する。

定期点検項目は次のとおり。詳細は取扱説明書を参照すること。

- (1) 動作試験
- (2) 精度試験
- (3) 漏れ電流試験
- (4) 安全装置試験

取扱説明書を必ず参照すること。

【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**

ブラッコ・ジャパン株式会社

TEL : 03-5319-3381

URL : bracco.com/ja

外国製造所

アシストメディカルシステムズ社

(ACIST Medical Systems, INC.) (アメリカ)