

## ACIST Pro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

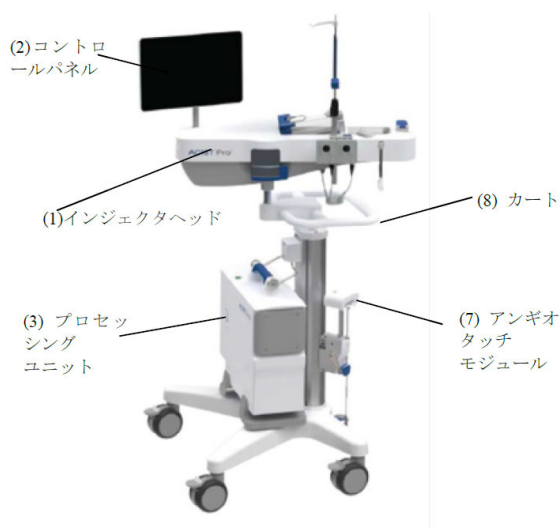
- ・注入する造影剤の流量の設定においては、誤って高流量での注入を設定しないように十分注意すること。[高流量注入は患者に危険を与える場合や死に至る可能性がある。]
- ・高流量での注入が必要な時は、選択したカテーテルの耐圧を越えないように設定すること。[耐圧を超える高流量によってカテーテルが破損し、患者に危険を与える恐れがある。]

## 【形状・構造及び原理等】

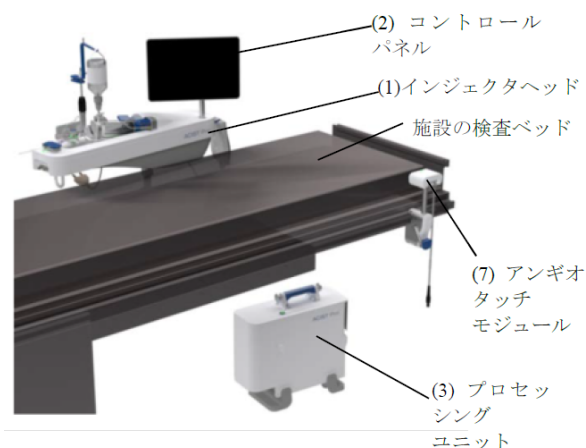
## 1. 構成

本品は以下のものから構成されている。(図示していないものもある。)

- (1) インジェクタ
- (2) コントロールパネル (タッチスクリーン)
- (3) プロセッシングユニット
- (4) インジェクタケーブル
- (5) タッチスクリーンケーブル
- (6) 電源ケーブル
- (7) アンギオタッチモジュール
- (8) カート
- (9) ベッドレールマウント
- (10) X線同期用信号ケーブル (X線インターフェースケーブル)
- (11) 血行動態装置同期用信号ケーブル



カートシステム



ベッドレールマウントシステム

## 2. 作動・動作原理

本品には、造影剤注入用のポンプと生理食塩液用ポンプが実装されている。それぞれモータ駆動のポンプであり、造影剤は設定により一定速度又は可変速度で、生理食塩液は予め決められた一定速度で送液するようにコンピュータ制御されている。

## (1)X線装置同期機能

X線装置遅延機能では造影剤注入を始めたタイミングから設定した時間遅延させてX線装置にトリガ信号を送出する。造影剤注入遅延機能では、X線装置が作動したトリガ信号を受信してから設定した時間遅延させて造影剤を注入する。

## (2)ECG信号同期機能

血行動態システムの心電図 (ECG) 出力からQRSマーカ信号を受信し、拡張期に同期して造影剤を注入する。

## 3. 仕様

注入速度	0.1～25mL/sec
注入量	0.1～95mL
圧力	1.38MPa～8.27MPa(200psi～1200psi)

## 4.動作保証条件

温度	18℃～29.4℃
湿度	10%～85% (結露なし)
気圧	700hPa～1060hPa

取扱説明書(ユーザーガイド)を必ず参照すること。

## 5. 機器の分類

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	CF形機器

## 6. 電気的定格

定格電圧	AC100V～AC240V
周波数	50/60Hz
最大消費電流	10A

### 【使用目的又は効果】

本品は、X線・透視/血管造影で使用し、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。

### 【使用方法等】

#### <組み合わせて使用する医療機器>

本品は、ACIST Proアンギオグラフィックキット(認証番号: 307ADBZX00017000)を併用する。

#### 1. 準備

- (1) インジェクタ、コントロールパネル、プロセッシングユニットを設置する。
- (2) 各ケーブル類を接続する。
- (3) プロセッシングユニットの電源をONする。

#### 2. セットアップ

- (1) コントロールパネルの表示に従って、ACIST Proアンギオグラフィックキット(以下キットとする)を装着する。
- (2) キットのアンギオタッチアンギオタッチハンドコントローラをインジェクタまたはアンギオタッチモジュールに接続し、ボタンのテストを行う。
- (3) キット内に気泡がないことを確認する、気泡がある場合は患者側の三方活栓を閉じパージをする。
- (4) 気泡がないことが確認できたら、キットの三方活栓に患者カテーテルを接続する。患者カテーテル側は閉じておく。
- (5) 滅菌済みシリンジ(市販品)を三方活栓のサイドポートに接続する。
- (6) 患者カテーテルに対して三方活栓を開き、シリンジで血液を吸引し、カテーテルと三方活栓の接続部にある空気を除去する。
- (7) 画面の「プロファイル」から、「グループ」、「インジェクションタイプ」を選択し、注入速度、注入量、立ち上がり時間等の注入パラメータを設定する。
- (8) X線装置若しくはECG信号装置の同期又は非同期のモード選択を行う。X線装置と同期する場合は遅延時間の設定を行う。必要に応じて血行動態出力圧較正(ゼロ設定)を行う。

#### 3. 手技(造影剤注入)

- (1) 同期機能を使用しない場合は、アンギオタッチハンドコントローラの造影剤ボタンを押して造影剤注入を行う。
- (2) X線装置遅延又はECG信号同期機能を選択した場合は、各装置のトリガ信号に合わせて造影剤の注入が行われる。詳細は取扱説明書(ユーザーガイド)参照。

#### 4. 手技終了

- (1) 造影剤注入手技が終了したら、画面の「症例終了」を選択する。
- (2) 造影剤使用量等が表示されるので患者記録に記録し、「症例終了」ボタンを押す。
- (3) キットの造影剤シリンジアッセンブリーは5症例まで連続

で使用できる。造影剤シリンジアッセンブリーが次の造影剤に使用できると表示されたら、画面表示に従い造影剤シリンジアッセンブリーを除くキットを指示に従い取り外す。

2. セットアップに戻るので、同様にキットを装着する。
- (4) シリンジを交換するように表示されたら、キットをすべて取り外し、医療廃棄物として処理する。
- (5) 画面の「電源オフ」をタップして、システムをオフにする。

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. キット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。[トランスデューサが破損する恐れがある。]
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. 造影剤は粘度がキットの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。]

### 【使用上の注意】

1. 酸素が豊富な環境では 本品を使用しないこと。[爆発するおそれがある。]
2. 電源に接続している間は、コネクタやケーブルのピンに触れないこと。[感電するおそれがある。]
3. ケーブルを無理に接続しないこと。[装置の破損や感電のおそれがある。]
4. インジェクタ、コントロールパネル、プロセッシングユニットの接続作業をしている間は、患者を遠ざけて患者とシステムが触れないようにすること。患者が本品のすべての部分から常に電気的に分離されているようにすること。[感電のおそれがある。]
5. ブラッコ・ジャパンが提供するコンポーネントとアクセサリ(ACIST Proアンギオグラフィックキットと各種ケーブルを含む)のみを使用すること。[死亡等の患者の健康被害、装置の誤動作、装置の破損のおそれがある。]
6. 本品を清掃する場合は、必ず本品の電源をオフにするか、スタンバイ状態にすること。[感電のおそれがある。]
7. 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システム圧力制限を設定すること。カテーテルの圧力定格に関する情報については、カテーテル製造元が提供する説明書を参照すること。[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おそれがある。]
8. 電気接続部、ケーブル、インジェクタのアンギオタッチハンドコントローラ接続部の周囲を清掃するときは、本品内部や電子部品に液体が入らないように特に注意すること。[感電やシステムの誤動作のおそれがある]

### <重要な基本的注意>

1. プロセッシングユニットにあるシステムの電源ボタンをいつでも簡単に操作できる位置にプロセッシングユニットを配置すること。[緊急時に電源をすぐにオフにできないおそれがある。]
2. 各症例の実施後に、本品とACIST Proアンギオグラフィックキットを清掃して、こぼれた液体やゴミを取り除くこと。特にエアースensaに乾燥した造影剤がこびりつかないように注意すること。[センサ等が正常に動作せず、空気塞栓による患者の死亡等の健康被害のおそれがある。]
3. 注入パラメータを設定し、注入を実行するときは注意すること。

取扱説明書(ユーザーガイド)を必ず参照すること。

注入を始める前に、患者に基づいてすべての注射パラメータと設定が適切であることを確認すること。〔患者の死亡等の健康被害のおそれがある。〕

4. 注入を始める前に、カテーテルが適切な解剖学的構造内に正しく配置されていること、およびカテーテルの先端が血管壁に接触して血行動態信号が大幅に減衰していないことを確認すること。〔カテーテルの配置が不適切だと、血管解離を起こし患者の死亡等の健康被害のおそれがある。〕
5. 注入パラメータの設定のグループ中に、細い血管で使用することができる設定が含まれている場合は、そのグループにおけるラージインジェクション（高流量注入）の注入前再確認表示の設定をオフにしないこと。〔誤って高流量注入が細い血管に対して行われて血管解離を起こし、患者の死亡等の健康被害のおそれがある。〕
6. 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。〕
7. 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システム圧力制限を設定すること。カテーテルの圧力定格に関する情報については、カテーテル製造元が提供する説明書を参照すること。〔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おそれがある。〕
8. 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 Pro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。
9. 造影剤は粘度がACIST Proアンギオグラフィックキット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おそれがある。〕
10. カートの移動時にはハンドルをつかんで移動すること。ハンドル以外の部分（インジェクタ、コントロールパネル等）を押さないこと。〔機器が倒れて術者や患者に危険を与えたり、機器が破損するおそれがある。〕
11. ベッドレールにマウントする際は、正規品を正しく使用すること。また、検査ベッドの取扱説明書を参照して、レールが本システムを安全にマウントできるかどうかを確認すること。マウントしたら、システムがしっかりと固定されていることを確認すること。〔機器が落下して術者や患者に危険を与えたり、機器が破損するおそれがある。〕
12. 余分なケーブルは巻き付けて安全な状態に保つこと。〔ケーブルにつまずいて、術者や患者に危険を与えたり、ケーブルが損傷するおそれがある。〕

#### 【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。

温度	-29℃～60℃
湿度	10%～85%（結露なし）
気圧	600hPa～1060hPa

##### 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) 清掃にはお湯で湿ら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。

・ クリーニング時は指定された洗浄剤のみを使用すること。〔他の溶液を使用するとシステムとその部品に損傷や劣化が生じるおそれがある〕

・ 圧力トランスデューサバックプレートのゴム製ダイアフラムに洗浄液を塗布しないこと。〔ダイアフラムが劣化し、圧力波形が劣化するおそれがある〕

##### <業者による保守点検>

本システムが正確に調整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

#### 【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

サイバーセキュリティに関連する問合せ窓口

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.) (米国)

取扱説明書(ユーザーガイド)を必ず参照すること。