

Centargo CTインジェクションシステム



特定保守管理医療機器(設置)

D2

【警告】

<使用方法>

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】

<併用医療機器>

- ・指定の輸液セット以外は装着しないこと。
- ・指定の輸液セットのデイセットは24時間を超えて使用しないこと。[24時間以内の使用を想定している。]
- ・指定の輸液セットの患者ラインは患者ごとに交換すること。[単回使用である。]

<使用方法>

- ・コントロールルームユニット(CRU)はスキャンルームで使用しないこと。[スキャンルームでの使用を想定していない。]
- ・本品のリチウムイオン電池交換及び廃棄は当社の担当者以外に行わないこと。[爆発のおそれがある。]
- ・指定の輸液セットに造影剤を充填する際、有効成分及び製造販売元が異なる造影剤を組み合わせないこと。[異なる造影剤が医療機器内で混ざることにより、患者によっては重篤な副作用が発現するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

①スキャンルームユニット(SRU)

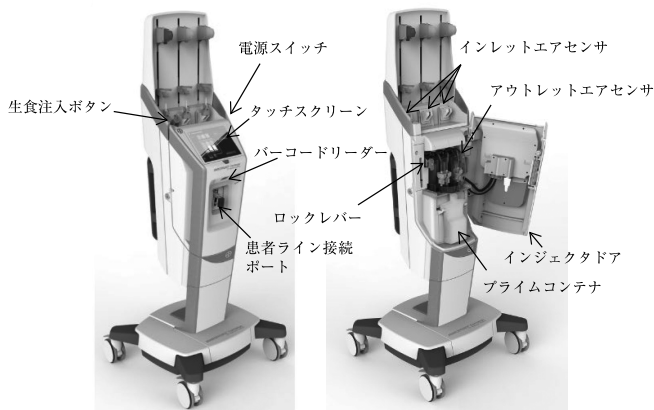
*②コントロールルームユニット(CRU)※2種類のタイプがある
ワークステーション
Bayerコネクセントargo(BCC)

2. 付属品

③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

①SRU

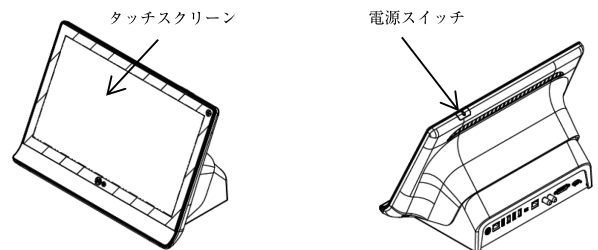


・SRU用AC電源コード



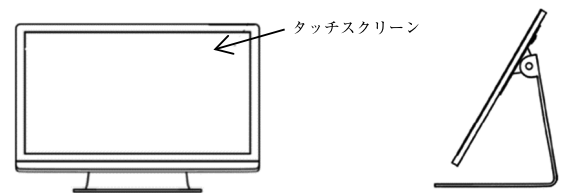
②CRU

*ワークステーション

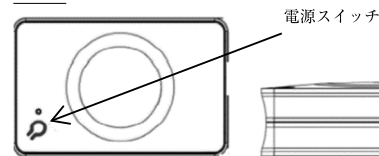


*BCC

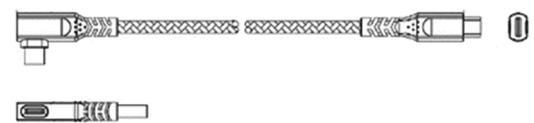
*タッチディスプレイユニット



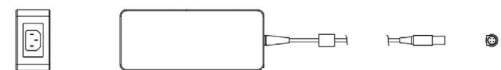
*HUB



*USBタイプCケーブル



・CRU用電源

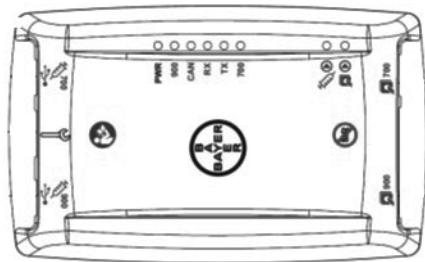


・CRU用AC電源コード



取扱説明書を必ずご参照ください。

③ISIボックス



4. 機器の分類

(1)電気的定格

SRU

商用電源使用時

電源電圧：100-240VAC

周波数：50Hz又は60Hz

電源入力：336-377VA

内部バッテリー使用時

リチウムイオン電池：定格電圧 32V

CRU

*ワークステーション/BCC(HUB)

電源電圧：12VDC

CRU用電源

電源電圧：100-240VAC

周波数：50Hz又は60Hz

*電源入力：2.5A又は0.6-1.3A

(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

(3)ワイヤレス通信機能

規格：802.11b/g/n

5. 作動原理

設定された注入パラメータ等に従い、本品のピストンが前進し、シリンジ内の注入液を設定された量及び速度で注入する。

6. 仕様

(1)注入速度

設定範囲：0.1-10mL/秒

最小設定単位：0.1mL/秒

(2)注入量

設定範囲：1-200mL/シリンジ

最小設定単位：1 mL

(3)制限注入圧力

設定範囲：50-300psi

設定単位：1 psi

【使用目的又は効果】

本品は、X線(CT等)で画像診断を行う際に、造影剤及び生理食塩液を使用者が設定した任意の注入量及び注入速度で注入する。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

Centargo ディスポーザブルセット

(認証番号：303AABZX00003000)

本品の構成部品はデイセットと患者ラインである。

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)デイセットの装着

1)インジェクタドアを開く。

2)デイセットをインジェクタに装着する。

3)インジェクタドアを閉じる。

(3)デイセットへの充填

1)SRUのタッチスクリーン又はバーコードリーダーを用いたバーコードのスキャンにより注入液情報を設定する。

2)デイセットと注入液を接続する。

3)注入液をデイセットに充填する。

4)1)から3)を繰り返し、2つ目以降の注入液をデイセットに充填する。

(4)患者ラインの取り付け

1)デイセットに患者ラインを取り付ける。患者ラインの気泡除去は自動で行われる。インジェクタのインジェクタが青の場合は気泡除去済みで、赤の場合は気泡除去前である。

2)患者ラインの気泡が全て除去されたことを確認する。気泡除去が不十分な場合は、生食注入ボタンを押すことで、気泡除去を行う。

3)患者ラインの患者側コネクタを血管エントリーデバイスに接続する。

(5)注入プロトコルの設定

1)注入プロトコルを設定する。

2)注入経路の気泡が全て除去されたことを確認する。

(6)注入開始

1)注入開始ボタンで注入を開始する。

2)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。

(7)注入完了後

デイセットから患者ラインを取り外す。新しい患者ラインを装着する。

デイセット使用開始から24時間以内に注入液の補充が必要な場合は、「(3)デイセットへの充填」に従い、新しい注入液をデイセットに充填する。

必要に応じて、プライムコンテナ内の液体を廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. デイセットをインジェクタに装着すると、インジェクタの使用のタイマーが作動する。デイセットは24時間を超えて使用しないこと。
2. 指定の輸液セットの2つの造影剤用シリンジ(造影剤1と造影剤2)には製造販売元及び有効成分が異なる造影剤を充填しないこと。なお、タッチスクリーン上で生理食塩液は青、造影剤1は緑、造影剤2は紫で表示される。造影剤1と2が同一である場合は、造影剤1及び2は緑で表示される。
3. 患者ラインを接続した状態ではインジェクタドアは開かない。

【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)最大耐圧が本品に適合する血管エントリーデバイス及びコネクタを使用すること。
- (4)指定の輸液セットのみ装着すること。
- (5)造影剤は50~500mL、生理食塩液は50~1000mLのものを使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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>

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。

【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8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、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

- ・造影剤がインジェクタ内に漏れ出ている場合は、当社に連絡すること。
- ・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

イマキシオン社(Imaxeon Pty Ltd.) (オーストラリア)

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。