

メドラッドCTインジェクター STL/D



特定保守管理医療機器(設置)

D5

【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等が注入された場合、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ー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には行わないこと。[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ディスプレイコントロールユニット(DCU)

※タイプの選択が可能

タイプ1

タイプ2

ワークステーション3.0

②ベースユニット

③インジェクタヘッド

④ハンドスイッチ(オプション)

*⑤XDS(オプション)(タイプ1のDCUのみ接続可)

2. 付属品

⑥固定具(スタンド、天井用等)

⑦シリンジヒーター

⑧シリンジ製剤アダプタ

⑨イメージングシステムインターフェイス(ISI)ボックス(オプション)

3. 外観図

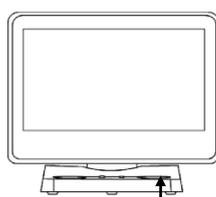
①DCU

(タイプ1)



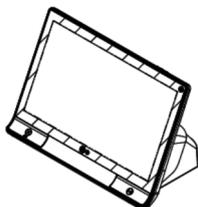
スタート/ホールドボタン

(タイプ2)

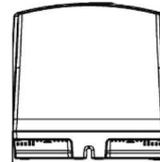


スタート/ホールドボタン

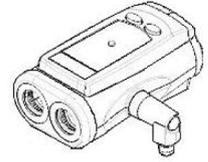
* (ワークステーション3.0)



②ベースユニット



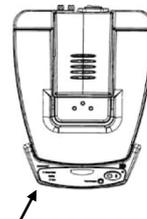
③インジェクタヘッド



④ハンドスイッチ



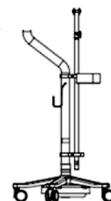
⑤XDS



コントロールルームモジュール(CRM)

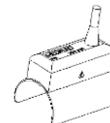
⑥固定具

(スタンド)



⑦シリンジヒーター

(専用シリンジ用)

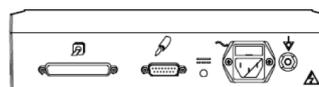


⑧シリンジ製剤アダプタ

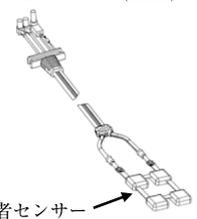
*代表例(100mL用)



**⑨ISIボックス

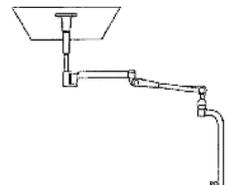


スキャンルームモジュール(SRM)



患者センサー

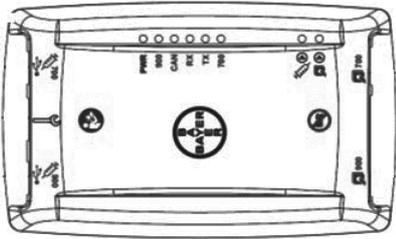
(天井用)



(造影剤シリンジ製剤用)



取扱説明書を必ずご参照ください。



4. 機器の分類

(1) 電気的定格

1) ベースユニット

電源電圧：100-240VAC
周波数：50Hz又は60Hz
電源入力：300VA

2) ISIボックス

電源電圧：100-240VAC
周波数：50Hz又は60Hz
電源入力：40VA

3) XDS

電源電圧：100-240VAC
周波数：50Hz又は60Hz
電源入力：40VA

(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

5. 作動原理

スタート/ホールドボタン或いはハンドスイッチを押して注入が開始されると、設定された各フェーズの注入条件に従い、インジェクタヘッド内のモーターが駆動する。モーターの回転運動は、ボールスクリュアの働きで直線運動に変換され、ピストンを前進させ、シリンジ内の注入液を設定された量だけ設定された速度で注入する。

6. 仕様

(1) 注入速度

設定範囲：0.1-10.0mL/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：50-325psi

【使用目的又は効果】

本装置は、患者の血管をX線診断装置やCT(X線コンピュータ断層撮影装置)等で撮影する際に画像を診療のために提供するため、所定量の造影剤を、設定した任意の流速で自動的に注入するものである。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

メドラッド PETシリンジ
(認証番号：21400BZY00051000)
ステラント MPキット
(認証番号：231AABZX00006000)
XDSセンサー用ディスプレイ
(届出番号：27B1X001060000005)

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。

オプション機能のXDSを使用する場合は、「(7)XDSを使用する場合(オプション機能)」を参照のこと。

(2) シリンジの装着

インジェクタヘッドのシリンジ装着部に専用シリンジ又は造影剤シリンジ製剤を装着する。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、専用シリンジの先端に充填用デバイスを取り付ける。
- 2) 必要量の注入液(造影剤、生理食塩液)を手動又は自動で充填する。
- 3) 専用シリンジの先端に集まった気泡を排除する。
- 4) 充填用デバイスを取り外し、指定のコネクタチューブを取り付ける。
- 5) 注入経路に注入液を充填し、気泡等を除去する。
- 6) インジェクタヘッドを下へ向ける。
- 7) 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

DCUのタッチパネルで各フェーズの注入プロトコル(注入液、注入速度、注入量等)を設定する。

(5) 注入操作

- 1) 注入経路から気泡が全て除去されたことを確認する。
- 2) ハンドスイッチ又はDCUのスタート/ホールドボタンを押して注入を開始する。
- 3) 注入が終了したら注入結果が画面に表示される。

(6) 注入終了後

専用シリンジを取り外す。インジェクタヘッドのピストンは自動的に最後部まで後退する。

(7) XDSを使用する場合(オプション機能)

- 1) XDSの患者センサーの端をSRMに取り付ける。
- 2) 患者センサーのセンサー部分を患者の腕に置き、指定のテープで固定する。
- 3) SRM或いはCRMの作動/ホールドボタンを押し、システムを作動させる。
- 4) 注入装置本体に注入量、注入速度等のプロトコルを入力し、注入を開始する。
- 5) 注入中にXDSが血管外漏出を検知した場合、XDSのアラームが鳴り、注入がホールドする。

その他、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>

使用時の注意

1. シリンジヒーターのフォルトインジケータが点灯している場合は、シリンジヒーターを使用しないこと。患者や操作者に傷害を与えるおそれがある。
2. シリンジ製剤アダプタは造影剤シリンジ側装着部に使用すること。生理食塩液シリンジ側装着部には使用できない。
3. 注入完了前にシリンジを取り外した場合、ピストンの自動後退機能は作動しない。この場合、インジェクタヘッドの前進/後退ピストンコントロール又はマニュアルノブを使用してピストンを後退させること。

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3)最大耐圧が本品に適合する血管エントリーデバイスを使用すること。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)使用前にシステム内で造影剤が結晶化していないことを確認すること。
- (6)前進/後退ピストンコントロールを使用する際に、患者が本品と接続されていないことを確認すること。
- (7)100mL用シリンジ製剤アダプタでは、175psiより高い注入圧力は設定しないこと。シリンジが破損し、患者や操作者に傷害を与えるおそれがある。
- (8)シリンジ製剤アダプタは、ソフトウェアバージョンが対応しているものであることを確認し、使用すること。誤ったソフトウェアバージョンで本品を使用すると、意図しない吸引動作を起こすおそれがある。
- (9)ステラント MPキットと併用する際は、ソフトウェアバージョンが対応しているものであることを確認し、使用すること。誤ったソフトウェアバージョンで本品を使用すると、気泡混入のおそれがある。

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)天井用固定具を使用する場合、ヘッド取り付けノブがしっかりと締められ、インジェクタヘッドが確実に固定されていることを確認すること。インジェクタヘッドが外れ、落下し、患者や操作者に傷害を与えるおそれがある。

*【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、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. 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。
- ・アセトンのような強力な洗浄剤や溶剤を使用しないこと。清掃には温水と弱性消毒薬を使用すること。
- ・DCU画面に洗浄液を直接スプレーしないこと。損傷防止のために、DCU画面は柔らかい非研磨性の布又は水溶性洗浄液で湿らせたペーパータオル等で拭くこと。
- ・ピストン部分は毎使用后、清掃すること。

2. 日常の保守・点検

- ・取扱説明書に従い、点検、清掃すること。

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。

4. 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。