

Salient インジェクション システム



特定保守管理医療機器(設置)

D3

【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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

- ①インジェクタシステム
- ②リモートコントローラー
- ③リモートコントロールユニット(RCU)

2. 付属品

- ④シリンジヒーター
- <オプション>
- ⑤シリンジ製剤アダプタ
 - ⑥イメージングシステムインターフェイス (ISI) モジュール
 - ⑦PACSアダプタ

3. 外観図

- ①インジェクタシステム
ヘッドの形状により2種類ある。



**②リモートコントローラー



**③RCU



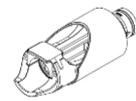
④シリンジヒーター



⑥ISIモジュール



⑤シリンジ製剤アダプタ



⑦PACSアダプタ



4. 機器の分類

(1)電氣的定格

1)インジェクタシステム

商用電源使用時

電源電圧：100-230VAC

周波数：50Hz又は60Hz

定格電流：2A(最大)

内部バッテリー使用時

鉛蓄電池：定格電圧12VDC

2)RCU用AC/DCアダプタ

電源電圧：100-240VAC

周波数：50Hz又は60Hz

定格電流：1.5A

(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機器又は内部電源機器

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

注入が開始されると、設定されたフェーズの注入条件に従い、ヘッド内のモーターが駆動する。モーターの回転運動をボールスクリューの働きで直線運動に変換することで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：1-190mL

最小設定単位：1mL

(3)制限注入圧力

設定範囲：100-300psi

最小設定単位：1psi

【使用目的又は効果】

本装置は、患者の血管をCT等のエックス線診断装置で撮影する際に、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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)
ディスポーザブル シリンジ
(届出番号：27B1X00106000009)

2. 使用方法

(1) システムの立ち上げ

インジェクタベース、インジェクタヘッド及びRCUの電源スイッチをONにする。初めて使用する際は、4時間以上そのままにして、バッテリーを充電する。本品は、通常バッテリーで使用されるが、AC電源に接続した状態でも使用できる。

(2) シリンジの装着

シリンジ製剤アダプタを用いて、インジェクタヘッドのシリンジ装着部に造影剤シリンジ製剤を装着する。デュアルヘッドシステムの場合、生理食塩液用に専用シリンジを装着する。専用シリンジは1/4回転してロックする。

(3) シリンジの充填(デュアルヘッドシステムの場合)

- 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) 必要量の生理食塩液を充填する。
- 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、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

本品の注入プロトコルには、ルーチンプロトコルとマルチフェーズプロトコルがある。タッチスクリーン上で、注入プロトコル(注入量、注入速度、圧力リミット等)を設定する。マルチフェーズプロトコルの場合は、フェーズ毎に条件を設定する。

(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) タッチスクリーンのスタートアイコン、リモートコントローラーのスタートボタン又はインジェクタヘッドのタッチスクリーンを操作し、注入を開始する。
- 3) 注入が終了すると、注入結果(注入液の量、平均注入速度、最大圧力、注入に要した時間)が表示される。

(6) 注入終了後

- 1) シリンジを取り外す。
- 2) タッチスクリーン画面に従い、ピストンを後退させる。

(7) RCUを使用する場合

- 1) RCUを使用し、インジェクタヘッドでの操作と同等の操作を行うことができる。インジェクタシステムとの通信は、無線で行う。
- 2) RCUの電源をONにする。
- 3) ワイヤレススイッチをONにして、インジェクタシステムとの通信を接続する。
- 4) RCUタッチパネルにより以下の操作等を行うことができる。

注入条件の設定

注入プロトコルの呼び出し、変更、及び保存

注入の開始及び停止

注入記録の確認

各種オプション機能の設定

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。患者又は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。生理食塩液側装着部には使用できない。
3. インジェクタシステムを動かす場合は、必ずハンドル部を持って、移動させること。インジェクタシステムのアーム部を持たないこと。

【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。
- (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、これらディスポーザブル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、本品専用のディスポーザブル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) リモートコントローラーを長期間(2週間以上)使用しない場合、リモートコントローラーからバッテリーを取り外して保管すること。
- (8) 使用中は常にRCUを電源につないでおくこと。RCUにはバッテリーが備わっているが、これは緊急用であり、短時間しか使用することができない。RCUは電源につないで使用するよう設計されている。

2. 不具合・有害事象

<重大な有害事象>

本品による造影剤注入に伴い、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) 他の医療機器と安全な距離をおくこと。RCU及びインジェクタシステムは、ワイヤレス通信(出力0.01W未満)を行っている。併用するスキャナの取扱説明書から安全な距離を確認すること。少なくともスキャナとインジェクタシステムを0.5m以上離すことを推奨する。
- 2) 本品を使用前に、室温でシステムを安定させてから使用すること。結露による電氣的損傷のおそれがある。
- 3) インジェクタシステム周辺に十分なスペース(10cm以上)を確保すること。オーバーヒートを起こし、停止する可能性がある。
- 4) 接続している外部の保護接地が不確かな場合、本品を内部電源により動作させること。
- 5) インジェクタシステムのバッテリーの交換は当社の担当者以外には行わないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- ・保管時の環境条件
温度：-20～60℃
相対湿度：10～95% (但し、結露のないこと)
- (RCUのみ)
温度：-20～50℃
相対湿度：20～93% (40℃)

2. 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

- ・清掃の際には電源を切ること。
- ・清掃中にRCU内部へ水又は洗浄液が浸入しないよう注意すること。
- ・研磨剤の入った洗剤、溶剤、アルコールワイブを使用しないこと。
インジェクタシステムのカバーと外部部品は洗剤を入れた温水と柔らかい布で拭くこと。

2. 日常の保守・点検

- ・取扱説明書に従って、機器の点検を行う。
- ・外観やケーブルに異常(損傷、傷、ひび等)がないか点検すること。

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

イマキシオン社 (Imaxeon Pty Ltd.) (オーストラリア)