

スペクトリス ソラリス 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. 動脈には使用しないこと。[動脈への使用を想定して設計していない。]
2. 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。]
3. 3テスラを超える磁気共鳴画像診断装置には使用しないこと。[適合性が確認されていない。]
4. iCBCシステム用AC/DCアダプタは、0.2テスラ未満のスカナには使用しないこと。[適合性が確認されていない。]
5. iCBCシステム用AC/DCアダプタの電源モジュールは、マグネットボアから1.8m以上離すこと。[患者や操作者に傷害を与えるおそれや、装置に損傷を与えるおそれがある。]
6. 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。]
7. 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コントロールルームユニット (CRU) (電源コードを含む)

- ②スキャンルームユニット (SRU)
- ③ハンドスイッチ

2. 付属品

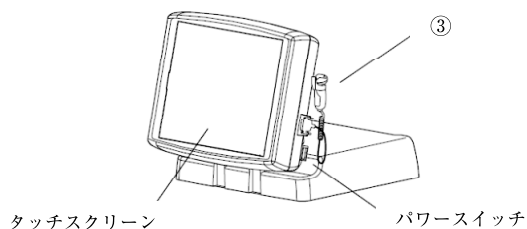
- ④バッテリー
- ⑤バッテリー充電器
- ⑥iCBCシステム用AC/DCアダプタ

* SRUに装着しているバッテリーをSRUが注入待機状態の間に充電することができる。

- ⑦シリンジ製剤アダプタ

3. 外観図

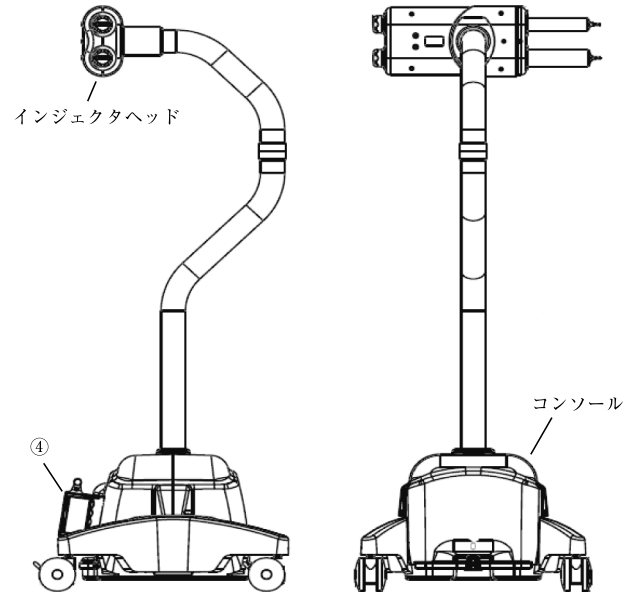
- ①CRU



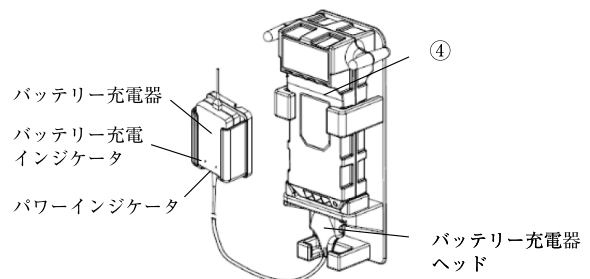
* 電源コード



②SRU



⑤バッテリー充電器



⑥iCBCシステム用AC/DCアダプタ



⑦シリンジ製剤アダプタ



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) CRU

電源電圧：100-240VAC

周波数：50Hz又は60Hz

電源入力：50VA

2) SRU

電源電圧：12VDC

3) iCBCシステム用AC/DCアダプタ

電源電圧：100-240VAC

周波数：50Hz又は60Hz

* 電源入力：100VA

(2) 電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類

1) CRU

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

2) SRU

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

電撃に対する保護の程度：BF形装着部

3) iCBCシステム用AC/DCアダプタ

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

5. 作動原理

本品は、MRI撮影に電波の影響を与えずに造影剤注入を行うために、SRUとCRU間の接続には光ファイバケーブルを使用している。このことにより、SRUとCRU間は電気的に分離されている。SRUで受けた光信号は電気信号に再変換され、コンソールに内蔵されているモーターを駆動させる。モーターの回転はSRU内のモーター接続ケーブルでインジェクタヘッドへ送られ、プランジャーを移動させる。

注入条件の設定は、注入速度と注入量を設定すると注入時間は自動的にコンピュータにより算出される仕組みとなっている。

シリンジの装着部にセンサーがあり、そのセンサーにより装着されているシリンジの種類を識別する。

CRUはタッチスクリーン方式の液晶画面を採用し、注入条件の設定等はタッチスクリーンで行う。

6. 仕様

(1) 注入速度

設定範囲：0.01-10mL/秒

最小設定単位：

0.01mL/秒(0.01-3.1mL/秒)

0.1mL/秒(3.1-10mL/秒)

(2) 注入量

1) 造影剤シリンジ側

設定範囲：0.5mL-シリンジの最大容量(63mL)

最小設定単位：

0.1mL(0.5-31mL)

1 mL(31mL以上)

2) 生理食塩液シリンジ側

設定範囲：1 mL-シリンジの最大容量(115mL)

最小設定単位：1 mL

(3) 制限注入圧力

325psi

(4) Keep Vein Open (KVO) モード

注入速度：1 mL/秒

注入量：0.25mL(15、20、30、45、60、75秒毎)

【使用目的又は効果】

* 画像を診療のために提供するために、任意の注入速度、注入量にて造影剤を注入するMRI用造影剤注入装置である。

【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)

2. 使用方法

(1) システムの立ち上げ

1) CRUの電源をONにする。

2) SRUの電源は充電済のバッテリー又はAC対応バッテリーを挿入することによりONになる。

(2) シリンジの装着

シリンジ装着部には造影剤用、生理食塩液用がある。

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(造影剤及び生理食塩液)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、注入用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向きにする。

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

1) 注入プロトコル(注入速度、注入量等)を設定する。

2) 本品と撮像装置とはインターフェースがないため、本品から撮像装置のスキンを開始させることはできない。また撮像装置から注入を開始させることもできない。注入速度、注入量等を設定した後、メイン画面から遅延機能の設定ができる。メイン画面のDelay(遅延)のSet(セット)を押すと、遅延のタイプが画面に表示される。使用するタイプを選択し、テンキーで設定値を入力する。

3) KVOの注入間隔を変更する場合は、メイン画面から行う。

(5) 注入操作

1) シングルアームかマルチプルアームかを選択し、ハンドスイッチを押して注入を開始する。

2) 注入が終了したら画面に表示がされる。

(6) 注入終了後

シリンジを取り外す。

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

逆血によるルート確認の際、下記の操作により陰圧がかかり、造影剤が生食側に入っていくことがあるため、注意すること。(逆血操作は生食側でのみ行える。)

(1) 生食側のマニュアルノブをすばやく回転させた場合。

[ノブを回転させる際は、ゆっくりと行うこと。また、シリンジ内に陰圧が残らないようにするため、吸引した以上の量で生食フラッシュを行うこと。]

(2) 注入経路に閉塞(又は閉塞に近い状況)が起こっている場合。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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をを使用すること。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) 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。

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) スキャンルーム内での設置には、非磁性体のもののみを使用すること。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】

1. 保管条件

- ・ 保管時の環境条件
温度 : -25～70℃
相対湿度 : 5～100%

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。
- ・ タッチスクリーンに洗浄液を直接スプレーしないこと。損傷防止のために、タッチスクリーン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。

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)