



取扱説明書

シンリジ製剤アダプタ(PFA)

本機器に関連して重大な事故が発生した場合は、バイエル(radiology.bayer.com/contact)および地域の欧州管轄当局(該当する場合は事故が発生した国の適切な規制当局)に報告してください。

MEDRAD® MRXperionシリンジ製剤アダプタの耐用年数*は、本装置に付属の取扱説明書に従って操作した場合、製品の設置日から3年間です。この3年間は、推奨される手順または必要とされる手順による保守点検、修理、および必要なキャリブレーションを行うことが前提となっています。操作マニュアルとデバイスに付属のその他の資料は必ずお読みください。また、必要なハードウェアおよびソフトウェアの更新も行ってください。

*耐用年数: デバイスの使用の開始後にデバイスの個々のユニット、ロット、またはバッチが機能し続けると予測される期間。

MEDRAD® MRXperionシリンジ製剤アダプタの記号の解説は、本取扱説明書の第1章をご確認ください。

REACHのコンプライアンスに関する情報は、www.REACH.bayer.comを参照してください。

1 概要1 - 1

1.1 使用上の注意	1 - 1
1.2 禁忌	1 - 1
1.3 標識	1 - 1
1.4 シリンジ製剤アダプタ(PFA)の部品	1 - 3
1.5 シリンジ製剤アダプタの使用方法	1 - 4
1.6 ホーム画面	1 - 5
1.7 インジェクタヘッドの概要	1 - 6
1.8 シリンジアダプタの取り付け機能	1 - 7

2 構成2 - 9

2.1 シリンジ製剤アダプタ(PFA)のフィードバックの有効化	2 - 9
2.2 造影剤の設定	2 - 9
2.2.1 新しい造影剤タイプの追加	2 - 9
2.2.2 既存の造影剤タイプの編集	2 - 11
2.2.3 造影剤タイプの管理	2 - 12

3 注入準備、アーム、注入3 - 13

3.1 操作室の準備	3 - 14
3.2 注入の準備	3 - 16
3.2.1 チューブの取り付けとプライミング	3 - 17
3.3 アームと注入	3 - 18
3.4 ディスポーザブル部品の取り外し	3 - 18

4 シリンジアダプタの点検、清掃、消毒4 - 19

4.1 シリンジアダプタの点検	4 - 19
4.2 シリンジアダプタの清掃	4 - 19
4.3 シリンジアダプタの消毒	4 - 20

5 トラブルシューティング5 - 21

5.1 選択した造影剤の種類がバイエルのシリンジアダプタに適合しない場合	5 - 21
5.2 シリンジアダプタのピストンがシリンジ製剤のシリンジプランジャにセットされていない	5 - 21

6 仕様6 - 23

6.1 シリンジアダプタを装着したインジェクタ(スキャンルームユニット)の寸法	6 - 23
6.2 シリンジ製剤アダプタ(PFA)の寸法	6 - 23
6.3 シリンジアダプタ装着時のシステム能力	6 - 24
6.4 シリンジアダプタ使用時の液注入能力	6 - 24
6.5 設置環境の仕様	6 - 24
6.5.1 非動作時(輸送時および保管時)	6 - 24
6.5.2 動作環境	6 - 24

1 概要



操作情報、警告、および注意に関する詳細については、MEDRAD® MRXperion MRインジェクションシステム取扱説明書を参照してください。

本マニュアルは、MEDRAD® MRXperionインジェクションシステム(カタログ番号:MRXP 200)用のMEDRAD® MRXperionシリンジ製剤アダプタ(カタログ番号:MRXP PFA GN, MRXP PFA PE, MRXP PFA YW, MRXP PFA GY)に適用します。

本書の画面の画像は説明のみを目的としています。実際の画面は異なる場合があります。

1.1 使用上の注意

シリンジ製剤アダプタは、MEDRAD® MRXperion MRインジェクションシステムでシリンジ製剤を使用できるようにするためのオプションの付属品です。本品は、MEDRAD® MRXperion MRインジェクションシステムと一緒に使用するよう指定されます。**本装置**は、本品で指定されている目的以外の用途に使用しないでください。**本品**の操作は、訓練を受けた医療従事者のみが行ってください。

1.2 禁忌

なし。

1.3 標識



MR条件付き適合

静磁場、時間変動傾斜磁場および無線周波数電磁場の条件を含む定義された条件下において、MR環境での安全性が証明された品目です。



廃棄しないでください



使用については、取扱説明書、または電子指示書を参照してください

ユーザーが電子版の取扱説明書を参照する必要があることを示します。



製造業者

医療機器の製造業者を示します。



ヨーロッパ地域の公認代理人

ヨーロッパ地域の公認代理人を示します。



各国の認定代理人

特定の国における認定代理人を示します。



温度範囲

医療機器を安全に暴露できる使用温度範囲を示します。

梱包箱: 輸送温度範囲。

使用説明書: 動作温度範囲と保管温度範囲。

**湿度範囲**

医療機器を安全に暴露できる使用湿度範囲を示します。
梱包箱: 輸送湿度範囲。
使用説明書: 動作湿度範囲と保管湿度範囲。

**製造年月日**

医療機器の製造日を示します。

**バッチコード**

バッチまたはロットの特定が可能な製造業者のバッチコードを示します。

**カタログ番号**

医療機器の特定が可能な製造業者のカタログ番号を示します。

**天地無用**

輸送用梱包はこの面を上向きにすることを示します。

**湿気厳禁**

湿気厳禁である医療機器を示します。

**壊れもの、取扱い注意**

慎重に取り扱わないと、医療機器が破損または損傷する可能性があることを示します。

**部品番号****正味重量**

正味重量を示し、これに関連する機能を示します。

**包装単位**

梱包内のパーツの数を示します。

**CEマーク**

製造業者が示すマークで、この医療機器は、2017年4月5日の欧州議会および理事会の Regulation (EU) 2017/745の規定、およびその添付に記載されている適用範囲の他のEU 整合法令に準拠していることを意味します(クラス1医療機器)。

**水に浸けないでください****輸入業者**

医療機器の輸入業者を示します。



医療機器

品目が医療機器であることを示します。



製造国

製品の製造国を示します。



警告

情報が警告であることを示します。「警告」は、患者またはオペレータがけがをしたり、死に至る恐れがあることを警告します。インジェクションシステムを操作する前に、警告事項を熟読し、十分に理解してください。



注意

情報が注意であることを示します。「注意」は、患者またはオペレータが軽度または中程度のけがを負う恐れがある状況を通知します。インジェクションシステムを操作する前に、注意事項を熟読して、十分に理解してください。

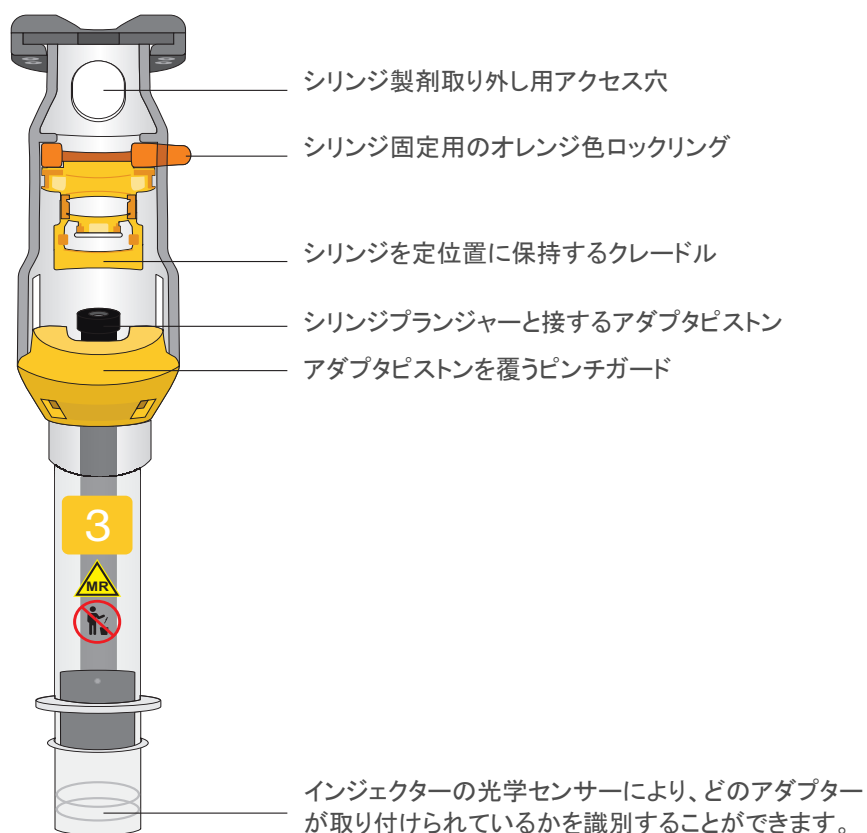
通知

この情報が通知であることを示します。通知事項は、そのデバイスが損傷する恐れのある状況について通告します。インジェクションシステムを操作する前に、通知事項を熟読し、十分に理解してください。

注

以下の情報は、操作者がエラーを解決したり取扱説明書内の関連情報を参照するのに役立つシステムの適切な機能に関する重要な情報やヒントを示します。本システムを操作する前に、注意事項を熟読して十分に理解してください。

1.4 シリンジ製剤アダプタ(PFA)の部品



注： 使用後、シリンジ製剤アダプタを廃棄しないでください。アダプタは再利用可能です。清掃の手順については、[「4.2 - シリンジアダプタの清掃セクション」](#)を参照してください。

1.5 シリンジ製剤アダプタの使用方法

バイエルの子リンジ製剤アダプタには以下の4種類のカラーコードがあります。

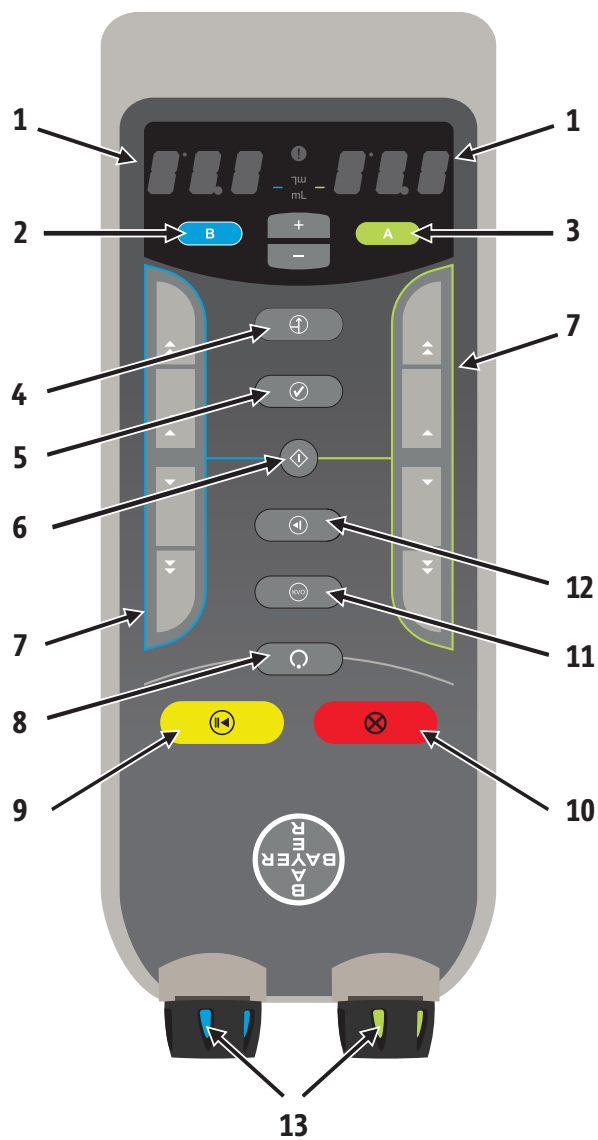
サプライヤー	名前	シリンジアダプタ番号	注入量 (mL)
Bayer	Magnevist ²	1	5、 10
	Gadovist		5、 7.5、 10
	Primovist		5、 10
エーザイ	ProHance ¹	2	13、 17
Bracco	MultiHance ²		10、 15、 20
Bayer	Magnevist ²	3	15、 20
	Gadovist ²		15、 20
Bracco	ProHance ²		10、 15、 17
Guerbet	Dotarem ²		15、 20
GE	Clariscan ²		10、 15、 20
Guerbet Japan	Magnescape ¹	4	10、 11、 13、 15、 20

¹ 日本国内のみ利用可能

² 日本国内では利用不可

図1 - 1: 適合するシリンジ製剤

1.7 インジェクタヘッドの概要



番号	名前	番号	名前
1	注入量インジケータ(AまたはB側)	8	[アーム]ボタン
2	[Bを充填]ボタン	9	[開始/保留]ボタン
3	[Aを充填]ボタン	10	[中止]ボタン
4	[プライミング]ボタン	11	[KVO]ボタン
5	[気泡除去確認]承認ボタン	12	[テスト注入]ボタン
6	[ピストンコントロール有効化]ボタン	13	手動ノブ
7	ピストンの前進および後退のコントロール(AまたはB側)		

1.8 シリンジアダプタの取り付け機能

本システムは、インジェクタヘッドへのシリンジの取り外し時間と手間を軽減するため、4つの機能を備えています。

- ◆ **Non-rotational orientation (ワンタッチ装着)**: インジェクタヘッドにシリンジアダプタを取り付ける際には、位置合わせは不要です。シリンジアダプタをA側の開口部に挿入します。
- ◆ **Auto Docking (自動ドッキング)**: [Auto Advance] の設定がONで、シリンジアダプタが装着されている場合、インジェクタピストンが自動的に前進し、シリンジアダプタピストンに接合します。
- ◆ **Auto Advance (自動前進)**: [Auto Advance] の設定がONで、シリンジアダプタが装着されている場合、インジェクタピストンは自動的にシリンジアダプタピストンに接合し、ピンチガードの高さの位置まで前進します。
- ◆ **Auto Retract (自動後退)**: [Auto Retract] の設定がONで、シリンジアダプタが取り外された場合、インジェクタのピストンロッドが自動的にインジェクタヘッド内まで後退します。

2 構成

2.1 シリンジ製剤アダプタ(PFA)のフィードバックの有効化

システム設定では、システム全体に影響するオプションを設定できます。

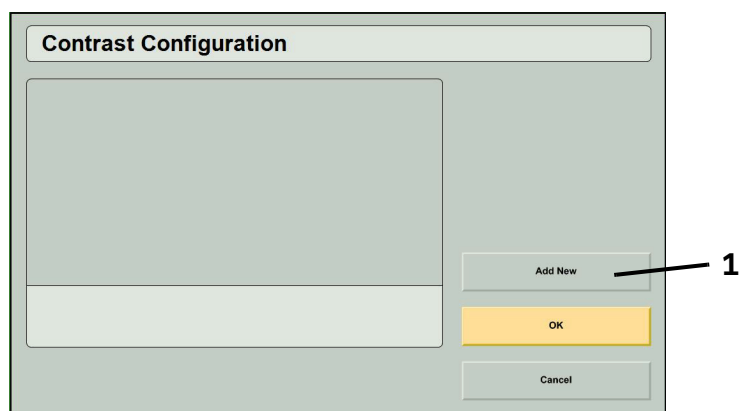
1. ホーム画面の左下にある起動ボタンから、[Setup] > [System Setup]を選択します。
2. [System Setup]の次のページで[Prefilled Syringe Adapter (PFA) Feedback]を選択します。
3. [ON]または[OFF]を選択します。
 - ◆ [Prefilled Syringe Adapter (PFA) Feedback]がONの場合、選択した造影剤に適合する推奨シリンジアダプタが表示されます。推奨事項はインジェクタヘッドおよびディスプレイ上に表示されます。
 - ◆ [Prefilled Syringe Adapter (PFA) Feedback]がOFF(デフォルト)場合、推奨事項は表示されません。
4. [OK]を選択します。
5. [Yes]を選択して、変更を保存します。

2.2 造影剤の設定

2.2.1 新しい造影剤タイプの追加

注: 「シリンジアダプタのフィードバック」を有効にすると、シリンジアダプタに適合する造影剤の名前が自動的に入力されます。

1. ホーム画面の左下にある起動ボタンから、[Setup] > [Fluid Delivery Setup]を選択します。
2. [Fluid Delivery Setup]画面で、[Contrast Types]を選択します。
3. [Contrast Configuration]画面で[Add New] (1)を選択します。



4. 以下の各項目を編集するには、画面左のタブ(2)を選択し、パラメータを入力します。

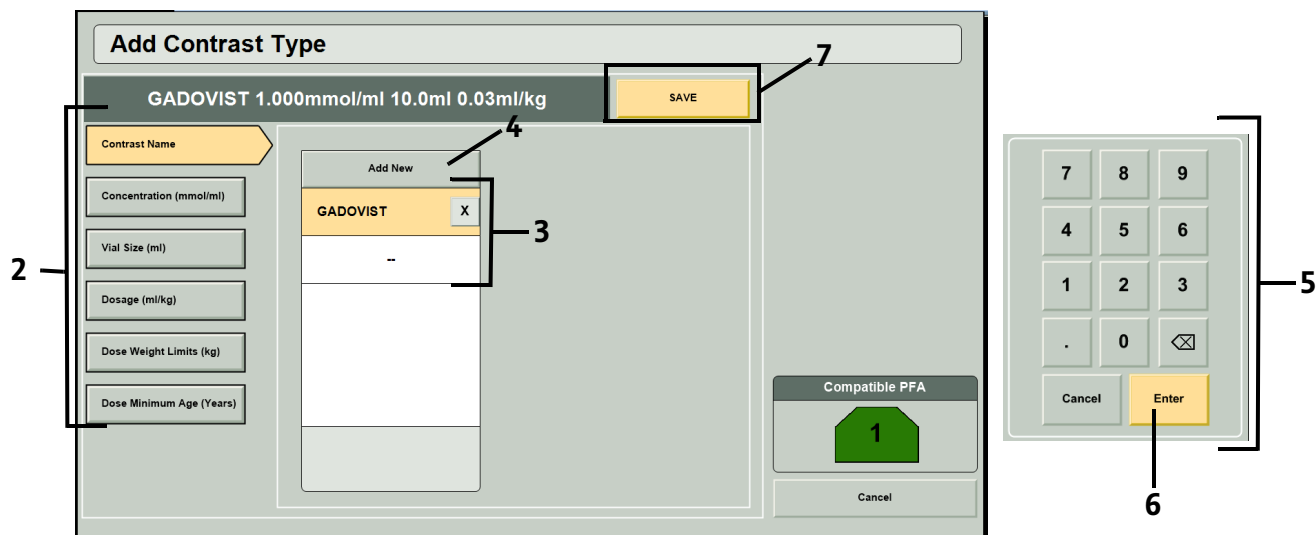


図2 - 1: 新しい造影剤タイプの追加

- ◆ Contrast Name(造影剤の名称): リスト(3)から既存の造影剤名を選択するか、[Add New](4)を選択して新しい造影剤名を追加します。ディスプレイに表示されるキーボードウィンドウを使用して造影剤の名前を入力します。[Enter]を選択し、新しい造影剤名をリストに保存します。リストから造影剤名を選択します。

注: ProHancelについては、「Is this contrast media sold by Eisai?(プロハンスはエーザイの販売品ですか?)」と尋ねられたら[Yes]または[No]を選択します。これにより造影剤に適したアダプタを決定します。

- ◆ Concentration(濃度): リスト(3)から既存の濃度を選択するか、[Add New](4)を選択して濃度を入力する(5)ことで新しい濃度を追加します。[Enter](6)を選択し、リストに新しい濃度を保存します。リストから濃度を選択します。
- ◆ Vial Size(バイアルサイズ): リスト(3)から既存のバイアルサイズを選択するか、[Add New](4)を選択してバイアルサイズを入力する(5)ことで新しいバイアルサイズを追加します。[Enter](6)を選択し、リストに新しいバイアルサイズを保存します。リストからバイアルサイズを選択します。
- ◆ Dosage(投与量): リスト(3)から既存の投与量を選択するか、[Add New](4)を選択して投与量を入力する(5)ことで新しい投与量を追加します。[Enter](6)を選択し、リストに新しい投与量を保存します。リストから投与量を選択します。
- ◆ Weight Range(体重範囲): 造影剤の添付文書に指定されている体重範囲を入力します。
- ◆ Minimum Age(最低年齢): 造影剤の添付文書に指定されている最低年齢を入力します。

注: 保存した値は、[X]ボタンを押すとリストから削除できます。削除を確定するにはメッセージウィンドウで[Yes]を選択します。値を削除すると、その値を使用する保存済の造影剤タイプもすべて削除されます。

5. 造影剤名、濃度、バイアルサイズ、および投与量を選択すると、画面の上部に[Save](7)ボタンが表示されます。ヘッダの選択内容を確認し、[Save]を選択して造影剤タイプを保存します。メッセージウィンドウの[Yes]を選択して確定します。
6. [OK]を選択し、すべての変更を保存してから[Contrast Configuration]を終了します。

2.2.2 既存の造影剤タイプの編集

1. [Fluid Delivery Setup]画面で、[Contrast Types]を選択します。
2. [Contrast Configuration]画面上で保存済の[Contrast Type] (1)を選択し、[Edit]を選択します(2)。

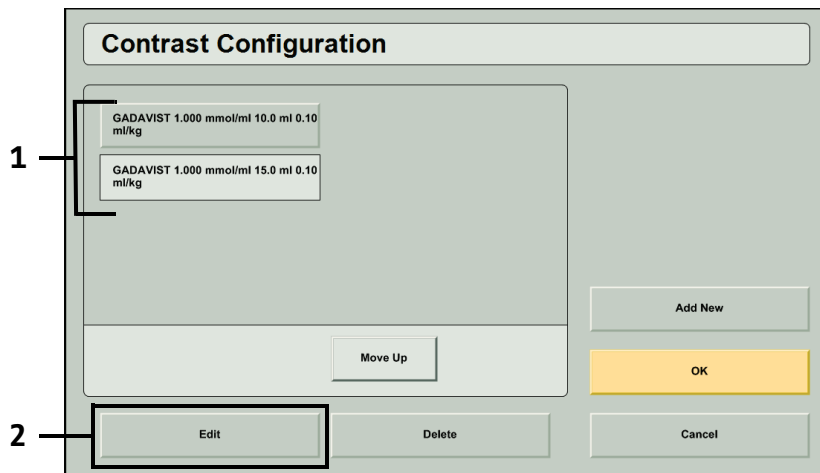


図2 - 2: 既存の造影剤タイプを選択して編集

3. 以下の各項目の情報を編集するには、画面左のタブを選択し、パラメータを入力します(図2 - 3を参照)。
 - ◆ Contrast Name(造影剤の名称): リスト(3)から既存の造影剤名を選択するか、[Add New] (4)を選択して新しい造影剤名を追加します。ディスプレイに表示されるキーボードウィンドウを使用して造影剤の名前を入力します。[Enter]を選択し、新しい造影剤名をリストに保存します。リストから造影剤名を選択します。

注: ProHancelについては、「Is this contrast media sold by Eisai?(プロハンスはエーザイの販売品ですか?)」と尋ねられたら[Yes]または[No]を選択します。これにより造影剤に適したアダプタを決定します。

 - ◆ Concentration(濃度): リスト(3)から既存の濃度を選択するか、[Add New] (4)を選択して濃度を入力する(5)ことで新しい濃度を追加します。[Enter] (6)を選択し、リストに新しい濃度を保存します。リストから濃度を選択します。
 - ◆ Vial Size(バイアルサイズ): リスト(3)から既存のバイアルサイズを選択するか、[Add New] (4)を選択してバイアルサイズを入力する(5)ことで新しいバイアルサイズを追加します。[Enter] (6)を選択し、リストに新しいバイアルサイズを保存します。リストからバイアルサイズを選択します。
 - ◆ Dosage(投与量): リスト(3)から既存の投与量を選択するか、[Add New] (4)を選択して投与量を入力する(5)ことで新しい投与量を追加します。[Enter] (6)を選択し、リストに新しい投与量を保存します。リストから投与量を選択します。
 - ◆ Weight Range(体重範囲): 造影剤の添付文書に指定されている体重範囲を入力します。
 - ◆ Minimum Age(最低年齢): 造影剤の添付文書に指定されている最低年齢を入力します。

注: 保存した値は、[X]ボタンを押すとリストから削除できます。削除を確定するにはメッセージウィンドウで[Yes]を選択します。値を削除すると、その値を使用する保存済の造影剤タイプもすべて削除されます。
4. 造影剤名、濃度の値、バイアルサイズ、および投与量を選択し、[Save] (7)ボタンを選択して造影剤タイプを保存します。メッセージウィンドウの[Yes]を選択して確定します。
5. [OK]を選択し、すべての変更を保存してから[Contrast Configuration]を終了します。

注: 変更せずに造影剤タイプを保存しようとする、同じパラメータを持つ造影剤タイプがすでに存在することを操作者に警告するメッセージが表示されます。メッセージウィンドウを閉じるには、[OK]を選択します。パラメータを編集して編集済みの造影剤タイプを保存します。または、[Cancel]を選択すると変更を行わずに[Contrast Configuration]画面に戻ります。

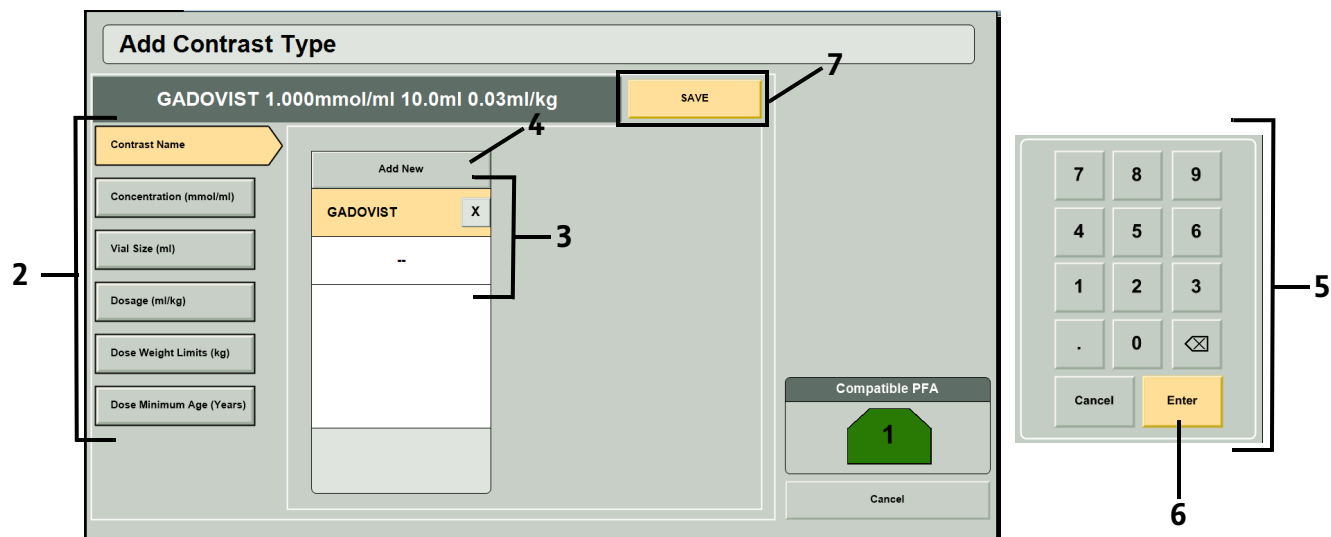


図2 - 3: 既存の造影剤タイプの編集

2.2.3 造影剤タイプの管理

- ◆ 2つ以上の造影剤タイプが保存されている場合、[Contrast Configuration]画面の[Move Up]ボタンおよび[Move Down]ボタンを使用して造影剤タイプの順序を変更できます。
- ◆ 保存された造影剤タイプを削除するには、[Contrast Configuration]画面の[Contrast Type]を選択し、[Delete]を選択します。[Yes]を選択して削除を確定します。

3 注入準備、アーム、注入



操作情報、警告、および注意に関する詳細については、MEDRAD® MRXperion MRインジェクションシステム取扱説明書を参照してください。

警告

生物学的汚染のリスク - 患者や作業者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。

- ◆ 使用後、または汚染の可能性がある場合は造影剤、生理食塩液、およびディスポーザブル製品は、適切な方法で廃棄処分してください（詳細は廃棄ラベルを参照）。
- ◆ 使い捨ての輸液（造影剤や生理食塩液）は再使用しないでください。使用については輸液メーカーの取扱説明書を参照してください。
- ◆ 造影剤や生理食塩液の容器を複数の検査のために再使用すると、生物学的汚染が発生する可能性があります。シリンジの使用後、1回の検査ごとに造影剤および生理食塩液の容器を廃棄してください。
- ◆ バイエルシリンジおよびチューブセットは、使い捨て用のみです。
- ◆ システムを使用する際には、造影剤のパッケージラベルの指示に従う必要があります。

空気塞栓のリスク - 患者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。

- ◆ システムを患者に接続する前に、残存する空気をシリンジ、コネクタ、チューブ、およびカテーテルから完全に排除してください。
- ◆ 空気塞栓の危険性をできるだけ低減するために、必ず1人の操作者が責任を持ってシリンジの充填を行うようにしてください。作業の途中で操作者を交代しないでください。操作者の交代が避けられない場合、新しい担当者は必ず流路の気泡除去を確認してください。
- ◆ 不注意による吸引と注入を防止するためには、前進/後退ピストンコントロールを使用する際に、患者がインジェクタと接続されていないことを確認してください。

シリンジが正しくセットされていない場合、患者に傷害を与える恐れがあります。

- ◆ シリンジが正しくセットされていることを確認してから、充填や注入を行ってください。

造影剤の漏出、またはシリンジやチューブの破損は、患者や操作者のけがにつながります。

- ◆ 流路が開通していることを確認し、設定した圧カリミット以上の耐圧があるディスポーザブルを使用してください。流路が閉塞している場合、または設定した圧カリミット未満の耐圧しかないディスポーザブルを使用すると、漏出や損傷が発生する可能性があります。

環境汚染のリスク - 患者や作業者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。

- ◆ シリンジおよびコネクタチューブの部品を扱う際には無菌法に従ってください。特に、シリンジおよびコネクタチューブ構成品のすべてを無菌状態に保ってください。
- ◆ シリンジまたはコネクタチューブの部品を分解しないでください。シリンジからブランジャーを取り外さないでください。
- ◆ 使用前に、必ず内容物とパッケージを目視点検してください。滅菌パッケージが開封されている、または破損している場合は使用しないでください。

3.1 操作室の準備

1. ホーム画面の情報パネルから[Fluids]を選択します。[Information]画面が表示されます。

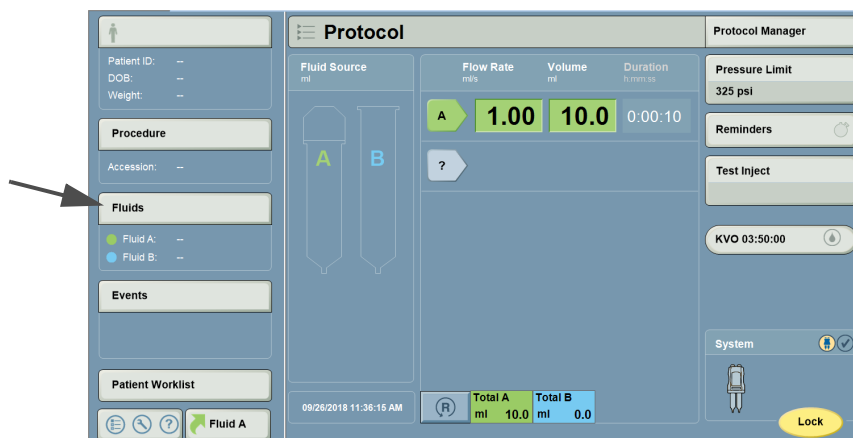


図3 - 1: ホーム画面の[Fluids]を選択します

2. [Information]画面の[Fluid A]タブ(1)で、[Source Type](2)を選択します。
3. 画面の右側のリスト(3)から設定済の造影剤を選択します。造影剤を選択すると、適合するシリンジアダプタが表示されます(4)。造影剤の設定の詳細については、[「2.2 - 造影剤の設定セクション」](#)を参照してください。
4. 注入にシリンジアダプタが不要な場合、「Use Prefilled Syringe with Adapter (PFA)」のチェックボックス(5)のチェックを外すか、造影剤用のシリンジを取り付けます。この操作によりシリンジアダプタインジケータ(4)が無効化されます。

注: シリンジアダプタのフィードバックが有効な場合、[Use Prefilled Syringe with Adapter (PFA)]はデフォルトでチェックが付きます。詳細については、[「シリンジ製剤アダプタ\(PFA\)のフィードバックの有効化」](#)を参照してください。

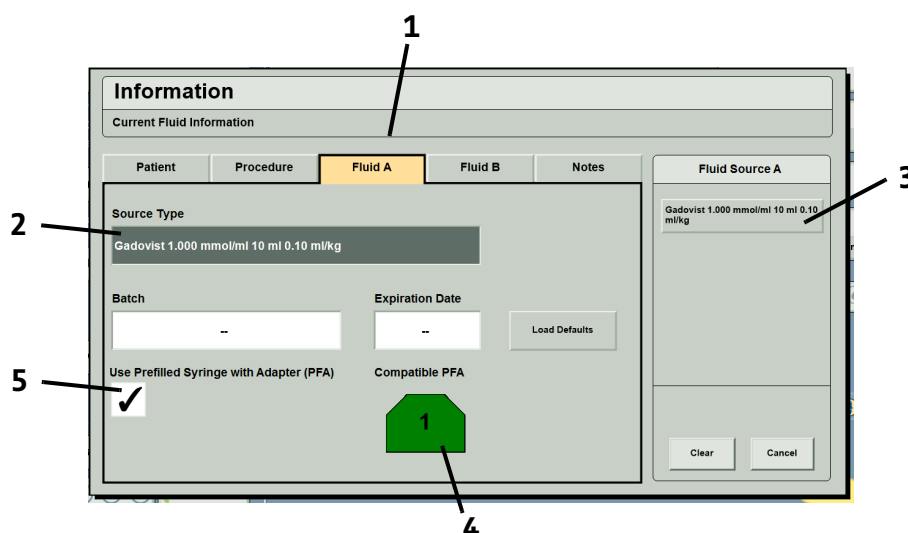


図3 - 2: Information画面

5. [OK]を選択すると、変更が保存され、ホーム画面に戻ります。

6. ホーム画面に、選択した造影剤タイプの[Compatible PFA](適合するシリンジアダプタ)が表示されます(シリンジアダプタフィードバックが有効な場合)。

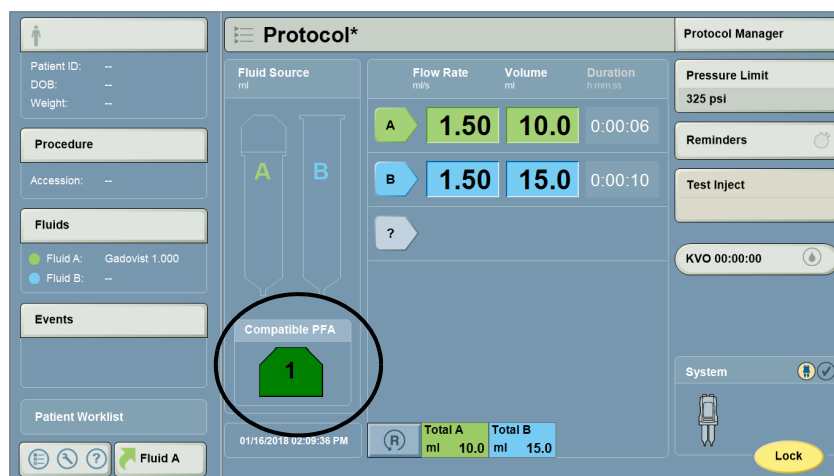


図3 - 3: ホーム画面上に適合シリンジアダプタが推奨

7. インジェクタにシリンジアダプタを装着している場合、ホーム画面のシリンジアダプタステータスインジケータ(1)に、シリンジアダプタがA側に装着済みであることが表示されます。

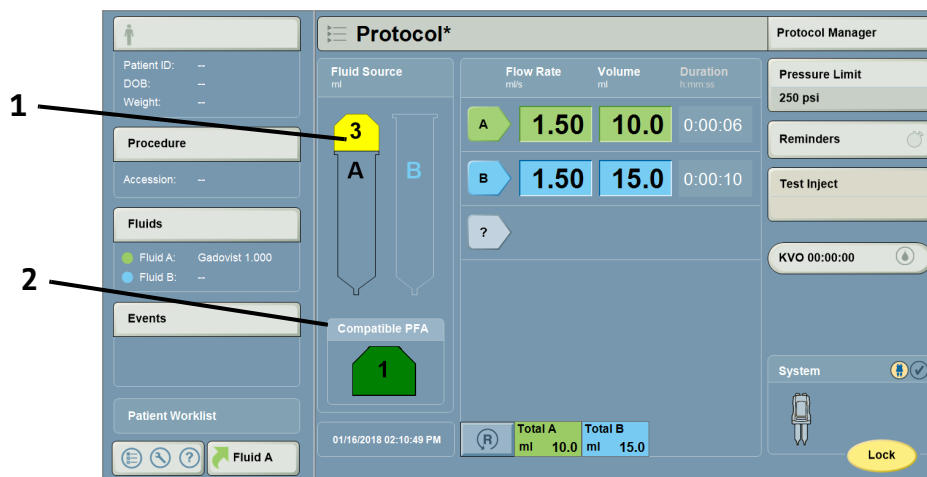


図3 - 4: ホーム画面上のシリンジアダプタステータスインジケータ: 適合していないシリンジアダプタが装着されている場合

注: 選択した造影剤タイプに適合しないシリンジアダプタを装着した場合、適合するシリンジアダプタが表示され(2)、以下のメッセージが表示されます「Incorrect adapter installed. Please install the [compatible] adapter. (不正なアダプタが装着されています。[適合する]アダプタを装着してください)」。適合するシリンジアダプタを装着し、[OK]を選択して先に進みます。

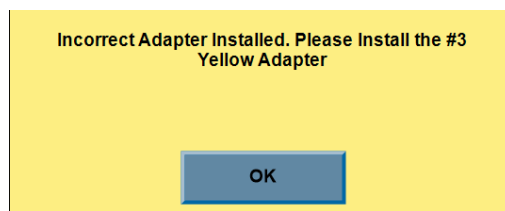


図3 - 5: ホーム画面上のシリンジアダプタステータスインジケータ: 適合していないシリンジアダプタが装着されている場合

3.2 注入の準備

1. ディスプレイからプロトコルを設定します。
2. プロトコルを確定した後、ディスプレイで[Lock]を選択します。
 注: ディスプレイ上の[Lock]が[Arm]に変更され、インジェクタヘッドのプロトルックインジケータが点灯します。
3. 生理食塩液(B側)のシリンジをインジェクタヘッドに取り付けます。
4. 生理食塩液シリンジを充填します。
 - a. スパイクのルアー型ダストキャップを取り外します。
 - b. スパイクを生理食塩液シリンジに取り付けます。
 - c. スパイクのチップカバーを取り外します。
 - d. スパイクを生理食塩液源に挿入します。
 - e. [B]ボタンを1回押すと、生理食塩液の充填量が表示され、もう一度押すとシリンジBの自動充填が開始されます。
 - f. 自動充填の終了後、3～5秒待ってから、スパイクと生理食塩液源を取り外します。
5. シリンジ製剤にダストカバーとシリンジロッドが装着されている場合は、それらを取り外して廃棄します。チューブのTコネクタ側をシリンジ製剤に接続します。
6. シリンジ製剤をシリンジアダプタに取り付けます。オレンジ色のロックリングを閉じます。
 注: A側のピストンがシリンジ製剤のプランジャーに到着するまで、シリンジ製剤が上下する場合があります。
7. シリンジ製剤とシリンジアダプタを一緒にインジェクタのA側に装着します。

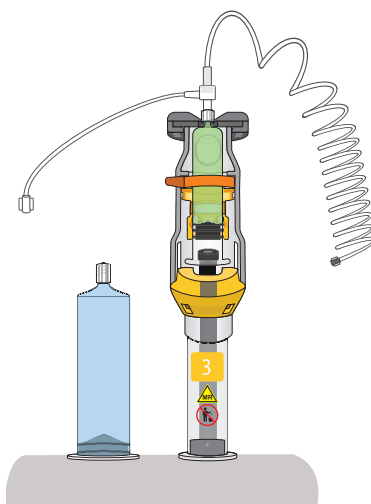


図3 - 6: シリンジ製剤を装着しロックリングを閉めたシリンジアダプタを、インジェクタのA側に取り付けた状態

8. [ピストンコントロール有効化]ボタンとA側の[低速前進ピストンコントロール]を使用して、アダプタのピストンをシリンジ製剤のプランジャーまで前進させます。シリンジ製剤の上部はシリンジアダプタに接合する必要があります。

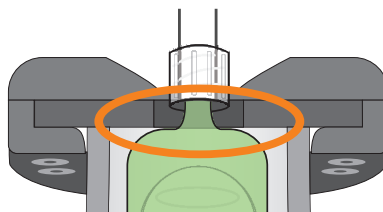


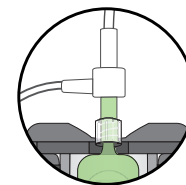
図3 - 7: シリンジ製剤がシリンジアダプタに接合

注: シリンジアダプタを取り付けている場合、ピストン速度は自動的に調整されます。

注: シリンジアダプタがインジェクタに装着されるまで、A側の注入量インジケータにより[Compatible PFA] (適合シリンジアダプタ)の番号が点滅します。選択した造影剤タイプに適合しないシリンジアダプタが装着されている場合、アテンションインジケータが高速で点滅します。適合するシリンジアダプタが装着されると、A側の注入量インジケータの表示は「---」になります。

3.2.1 チューブの取り付けとプライミング

1. チューブからダストカバーを取り外し、チューブを生理食塩液のシリンジに接続します。
2. 手動ノブを回して造影剤のプライミングをするA側のピストンを前進させ、Tコネクタの位置までプライミングします。
3. 手動またはプライミング機能を使用して、生理食塩液でチューブをプライミングします。
 - ◆ 手動によるプライミング: B側の手動ノブを回してピストンを前進させ、生理食塩液でチューブをプライミングします。
 - ◆ ピストンコントロールによるプライミング: [ピストンコントロール有効化]ボタンを押し、ピストンコントロールを有効化します。B側の[低速前進ピストンコントロール]を使用して、生理食塩液でチューブをプライミングします。
 - ◆ 自動プライミング機能: インジェクタヘッドの[プライミング]ボタンを押します。シリンジアダプタを使用する場合は、プライミングの輸液は「B」にセットされます。
4. インジェクタヘッドの[気泡除去確認ボタン]を押して、シリンジとチューブ内の気泡の有無を確認済であることを確認します。



注: 必要に応じて、手動ノブを回すか上記のプライミング手順を繰り返して輸液を前進させ、残存している気泡を除去します。

5. インジェクタヘッドを止まるまで下向きにまわします。注入量インジケータの方向が変化します。
6. チューブを患者の静脈ラインに接続します。
7. テスト注入(オプション)を実行するには、[テスト注入]ボタンを押します。(すばやい点滅 = テスト注入が進行中)。
8. オプションのKVO(静脈確保)を有効化するには[KVO]ボタンを押します。(点灯 = KVOが進行中)。

3.3 アームと注入

システムのアームは操作室またはスキャン室から可能です。

注： アームの前に、インジェクタヘッドの位置を下向きにする必要があります。ヘッドの位置が上向きの場合、システムはアームを実行しません。

1. インジェクタヘッド上の[アーム]ボタン、またはディスプレイ上の[Arm]を押してインジェクタをアームします。
2. インジェクタヘッドまたはワークステーション上の[開始]を押すと注入を開始します。
3. 注入を終了し、インジェクタをレディ解除するには、インジェクタヘッドかワークステーションの[中止]ボタンを押します。

3.4 ディスポーザブル部品の取り外し

1. アダプタピストンを後退：
 - ◆ インジェクタヘッドの[A]ボタンを押します。
 - または
 - ◆ [New Patient]を選択して、ディスプレイのポップアップを確認します。
2. ディスポーザブル部品を取り外して廃棄します。

注： 使用後、シリンジ製剤アダプタを廃棄しないでください。

4 シリンジアダプタの点検、清掃、消毒

通知:

電氣的機械的危険 - 機器の損傷を招く恐れがあります。

- ◆ アダプタを水に濡らしたり浸したりしないでください。アダプタを水に浸すとアダプタが損傷する可能性があります。
- ◆ シリンジアダプタには、Sani-Cloth®やZEP®の洗浄剤など第四級アンモニウム化合物を含む洗浄剤は使用しないでください。

シリンジアダプタ(PFA)の点検、清掃、および消毒には、以下の手順を推奨します。使用前に、本セクションに記載の手順に従ってシリンジアダプタを目視検査し、すべての表面に異常や残留物がないことを確認する必要があります。何らかの異常が見つかった場合、バイエルの地域担当オフィスか、最寄りの認定取扱業者に連絡して交換してください。問題が解決するまでは、シリンジアダプタを使用しないでください。装置の表面の一部でも残留物が存在する場合、このセクションに記載の清掃手順を行ってから、シリンジアダプタを使用してください。装置の表面の一部でも目に見える汚染物質が存在する場合、このセクションに記載の清掃と消毒手順を行ってから、シリンジアダプタを使用してください。

4.1 シリンジアダプタの点検

頻度: 日次

- ◆ 筐体を点検し、ユニットの構造安全性の低下につながる破損やひび割れがないか確認します。
- ◆ 残留物を確認します。以下の清掃のガイドラインに従ってください。

4.2 シリンジアダプタの清掃

頻度: 必要に応じて、または残留物が目視できる場合

準備物:

- ◆ 清潔で柔らかいリントフリーのワイプ
 - ◆ 温水
 - ◆ ディスポーザブルのMRセーフの柔らかい毛先のブラシ(必要に応じて)
1. シリンジアダプタの外面を目視できれいになるまで、温水で湿らせた(ずぶ濡れではない)清潔で柔らかいリントフリーのワイプで最低1分間清掃します。ワイプに汚れが目立つ場合、新しく交換します。1分間の清掃時間中、すべての接合部および奥まった部分について汚れがないか確認します。必要に応じて、ディスポーザブルのMRセーフの柔らかい毛先のブラシを使用して、アダプタの接合部を清掃します。
 2. 清潔で柔らかいリントフリーのワイプで、シリンジアダプタを拭きます。
 3. シリンジアダプタを点検して、すべての表面に汚れないことを確認します。
 4. 残留物が見える場合、残留物がなくなるまで、ステップ 1 ~ 3 の清掃手順を繰り返します。

4.3 シリンジアダプタの消毒

頻度: 必要に応じて、または汚染が見える場合

準備物:

- ◆ 消毒剤
 - ◆ Clorox社のHealthcare®過酸化水素クリーナー消毒ワイプ(EPA 登録#67619-25)
 - ◆ Clorox社のHealthcare過酸化水素クリーナー消毒ワイプが入手できない場合、過酸化水素を1.4%～3%含む消毒剤を使用してください。
- 1. シリンジアダプタが完全にきれいになっていることを確認します。「[4.2 - シリンジアダプタの清掃セクション](#)」を参照してください。
- 2. Clorox社のHealthcareワイプを使用して、表面全体をすべて拭きます。すべての接合部や奥まった部分について汚れがないか確認します。

注: Clorox社のHealthcareワイプが入手できない国の場合、同等の消毒剤を使用して(上記の資料を参照)、ステップ 2に記載の同様の指示に従ってください。
- 3. Clorox社のHealthcareワイプを使用すると、表面が約6分間湿った状態になります。必要に応じて、追加のワイプを使用して表面が湿った状態を確実に保ちます。

注: Clorox社のHealthcareワイプが入手できない国の場合、同等の消毒剤を使用すると(上記の資料を参照)、メーカーの説明書にある通り、表面の湿りを持続できます。
- 4. シリンジアダプタは完全に空気乾燥可能です。

5 トラブルシューティング

5.1 選択した造影剤の種類がバイエルのシリンジアダプタに適合しない場合

選択したシリンジ製剤がシリンジアダプタに適合していない場合、以下のメッセージが表示されます、「Prefilled Syringe not compatible with PFAs. (シリンジ製剤はシリンジアダプタに適合していません。)」。

適合するシリンジ製剤の一覧については、[「1 - 図1 - 1: ページ 4」](#)を参照してください。

5.2 シリンジアダプタのピストンがシリンジ製剤のシリンジプランジャにセットされていない

ユーザーがシステムのアーミングを試みた際、シリンジアダプタのピストンが前進しない場合には、以下のメッセージが表示されます、「The PFA piston is not engaged with the prefilled syringe plunger. Ensure the patient is disconnected and manually advance the Side A piston. (シリンジアダプタのピストンがシリンジ製剤のシリンジプランジャにセットされていません。患者に接続されていないことを確認した後、手動でA側のピストンを前進させてください。)」。

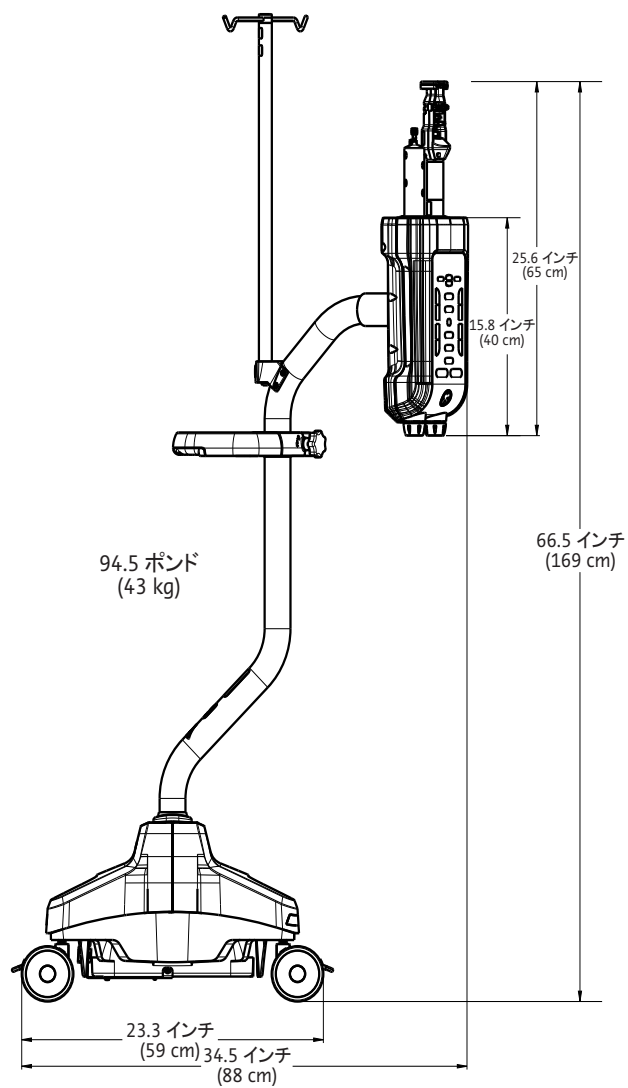
メッセージを削除するには、

- ◆ 患者のチューブを取り外します。
- ◆ シリンジ製剤がシリンジアダプタに装着されていることを確認します。
- ◆ シリンジアダプタのピストンをシリンジ製剤のプランジャーまで前進させます。
- ◆ 造影剤で、Tコネクタの位置までプライミングします。

6 仕様

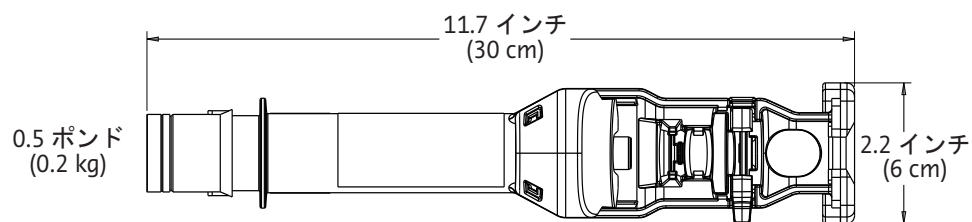
6.1 シリンダアダプタを装着したインジェクタ(スキャンルームユニット)の寸法

注: 寸法の一覧は目安です。



6.2 シンリジ製剤アダプタ(PFA)の寸法

注: 寸法の一覧は目安です。



6.3 シリンジアダプタ装着時のシステム能力

注入量 (ユーザー設定可能):	シリンジアダプタ(A側)	0.5 mL～最大シリンジ注入量:
		20 mLまでは、0.1 mLずつ増加
注入速度(ユーザー設定可能):	0.01～10 mL/秒の注入:	0.01～3.1 mL/秒の間は、0.01 mL/秒ずつ増加
		3.1～10 mL/秒の間は、0.1 mL/秒ずつ増加

シリンジアダプタを装着時、ユーザー設定可能な圧力リミットは以下の増分量で調整可能です。

設定可能な圧力リミット(Psi/kPa):			
シリンジアダプタ装着時			
PFA #1(緑色)	PFA #2(紫色)	PFA #3(黄色)	PFA #4(灰色)
100/690	100/690	100/690	100/690
150/1035	150/1035	150/1035	150/1035
200/1380	200/1380	200/1380	200/1380
250/1725	250/1725	250/1725	250/1725
300/2070	300/2070	--	300/2070
--	325/2240	--	325/2240

6.4 シリンジアダプタ使用時の液注入能力

注入量精度:	シングルシリンジAの注入: シリンジアダプタ(A側): $\pm(4\% + 0.4 \text{ mL})$ の造影剤の設定注入量
注入速度の精度:	シングルシリンジAの注入: $\pm(25\% + 0.005) \text{ mL/秒}$ 注: インジェクションシステムは、定常状態で注入量の精度仕様に規定されている範囲内で動作します。定常状態は1秒以上で測定されます。

6.5 設置環境の仕様

6.5.1 非動作時(輸送時および保管時)

温度: $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$ ($-4^{\circ}\text{F} \sim +140^{\circ}\text{F}$)

湿度: 5%～95% R.H.

6.5.2 動作環境

(以下の条件外で使用した場合、本システムは性能仕様を満たさないことがあります。)

温度: $+10^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$ ($+50^{\circ}\text{F} \sim +95^{\circ}\text{F}$)

湿度: 20%～90% R.H.、結露がないこと



Based on 64448941 Rev. D
2023-02-28

バイエルは、いつでも事前の予告なしで、責務を負うことなく、本書に記載される仕様および特徴の内容を変更する権利、または本書に記載されるすべての製品やサービスについて製造中止または提供中止する権利を留保します。最新の情報については、最寄りのバイエル認定販売店にお問い合わせください。

本書内に記載されている患者データはすべて架空のもので、実際の患者データは含まれていません。

Bayer、バイエル・クロス、MEDRAD、MRXperion、およびMEDRAD MRXperionは、米国およびその他の国におけるBayerの登録商標です。その他の商標および会社名は、帰属する会社が所有権を保有している可能性があり、ここでは単に情報提供のみを目的として使用されています。当社との関係や推奨を明示的にも暗示的にも表明するものではありません。

©2018-2019, 2021, 2023 Bayer. バイエルの書面による同意なしに、この資料を複製、表示、変更、または再配布することはできません。



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

フィードバックの提供またはサポートの請求は、radiology.bayer.com/contactの連絡フォームをご利用ください



Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
米国
電話 : +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
ファックス : +1-412-767-4120



Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
オランダ
電話 : +31 43 3585600
ファックス : +31 43 3656598

認定日本代理店
バイエル薬品株式会社
〒530-0001
大阪市北区梅田2-4-9
日本
電話 : +81(0) 6-6133-6250
Fax: +81(0) 6-6344-2395



Ferriot Inc.
1000 Arlington Cir
Akron OH 44306