



特定保守管理医療機器(設置) 造影剤注入装置 Arcatena

D3

【警告】*

エア注入は患者の障害または死亡のおそれがあるため、以下を必ず実施すること。

1. 患者への接続は、シリンジ、チューブ、カテーテル等にエアがないことを確認してから行う。
2. 注入回路内にエアが混入した可能性がある場合は、ただちに患者との接続を切り離し、注入回路内にエアがないことを確認する。エア抜きを行う場合は、必ず患者との接続を切り離す。
3. カテーテルとの接続は、注入回路内のエアが完全に無くなったことを確認してから行う。
4. 注入前には、シリンジ、延長チューブ、カテーテル等にエアの無いことを確認し、注入パラメータの確認を行う。
5. 本装置はエア抜き機能を有していない。注入前に、必ずシリンジおよび注入回路のエア抜きを行い、完全に除去されたことを確認する。
- * 6. エアセンサーおよびボトルセンサーは注入回路内のエア検出をおこなうための補助機能なので、エアの確認は必ず目視で確認する。

【禁忌・禁止】

【併用医療機器】

1. 指定外のシリンジおよび注入回路を使用しないこと。[指定外のシリンジおよび注入回路を使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないだけでなく、医療事故につながる危険性がある。]
2. 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)とは併用しないこと。[MRI装置への吸着や、本装置の誤作動の原因となるおそれがある。]

【使用方法】

1. MRI検査室には絶対持ち込まないこと。[強力な磁場により急速にMRI装置に引き寄せられる。]
2. 造影剤および生理食塩水が充填されているシリンジを装着したまま放置しないこと。[1.注入回路が接続されている場合、シリンジと注入回路との高低差により造影剤および生理食塩水が自然落下するおそれがある。2.造影剤の結晶化および細菌汚染の原因になることがある。]

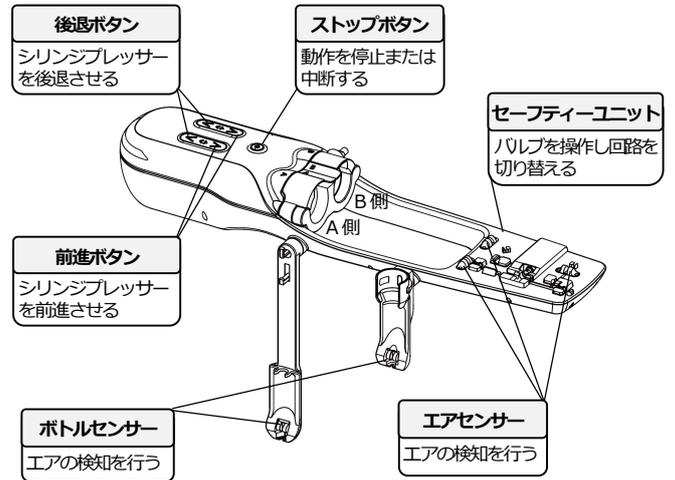
【形状・構造及び原理等】*

本装置は、主に以下のユニットから構成される。

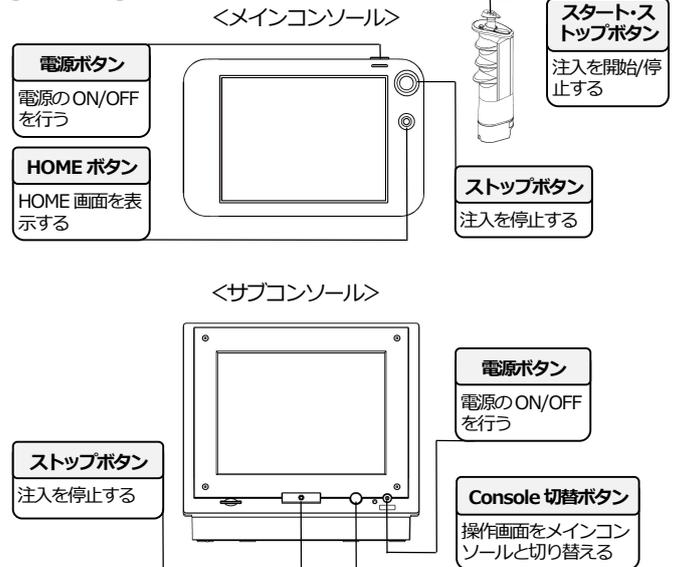
1. ヘッド
- * 2. セーフティーユニット
3. メインユニット
- * 4. メインコンソール
- * 5. サブコンソール
- * 6. 付属品
 - ・専用保護ケース
 - ・バリアブルハンドスイッチ
 - ・エアセンサーおよびボトルセンサー
 - ・X-Ray 連動ケーブル
 - ・充電スタンド
 - ・カテスタンド

【構造図】

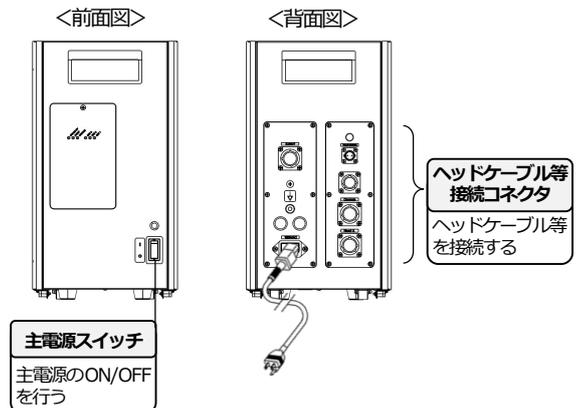
* 【ヘッド】



* 【コンソール】



* 【メインユニット】



取扱説明書を必ずご参照下さい。

* [電気的定格と保護の分類及び保護の形式]

	メインユニット	パリアブルハンドスイッチ	充電スタンド
定格電圧	100/230VAC	2.4VDC	100-240VAC
周波数	50/60Hz	-	50/60Hz
電源入力	1050VA	700mAh	15VA
保護の形式	クラスI	内部電源	クラスII
保護の程度	CF形装着部	-	-

[パリアブルハンドスイッチ内部バッテリー]

種類	ニッケル水素
定格	ニッケル2.4VDC、700mAh
駆動時間	約8時間*
充電時間	約2時間*

※新品時

[動作原理]

本装置は、操作者に設定された条件にて装置内部にあるモータを駆動し、回転運動を直線運動に変化させ、シリンジプレッサーA・Bを動作させる。

このプレッサーの直線運動により、本体に固定された2本の各シリンジの押子を押しすることにより、充填されている造影剤および生理食塩水の注入を行う。

[動作保証条件]

- ・温度：+5℃～+40℃
- ・湿度：10%～90%（結露なきこと）
- ・気圧：680hPa～1060hPa

[使用目的又は効果]

診察に必要な画像を提供するために、適切な注入速度、注入量にて造影剤を注入すること。

[使用方法等] *

※詳細は、取扱説明書を参照すること。

[設置方法]

本装置は特別な訓練を受けたサービスエンジニアが設置する設置管理医療機器であるため、設置は当社が指定した業者に依頼すること。

[組み合わせて使用する医療機器]

- ・専用シリンジ：アンギオシリンジ オート 150mL（クリエートメディック株式会社）：14B1X00007000026
- ・専用注入回路：Arcatena ディスポーザブルキット（株式会社根本ディーキューシー）：301AFBZX00011000
- ・X線画像診断装置：以下の条件を満たす装置

<X-Ray 運動ケーブルによる接続の場合>

X-Ray 運動ケーブルが接続可能なコネクタを有し、WIRE 信号（インジェクタースタンバイ完了信号、注入開始および注入中信号、ディレイ時間経過信号）のON/OFFにて、インジェクターと同期するプロトコルを搭載した据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置

<電源ケーブル(運動)による接続の場合>

電源ケーブル(運動)が接続可能なコネクタを有し、WIRE 信号（インジェクタースタンバイ完了信号、注入開始および注入中信号、ディレイ時間経過信号）のON/OFFにて、インジェクターと同期するプロトコルを搭載し、インジェクターへの電源供給（230VAC）を搭載した据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置

[使用方法]

1. 準備

1-1. 使用前の装置準備

本装置の各構成部品を接続し、電源プラグをコンセントに差し込む。メインユニット、コンソールの順に電源を投入し使用前点検を実施する。

1-2. シリンジと注入回路（Arcatena ディスポーザブルキット）の準備

- *1) シリンジを専用保護ケースにセットし、ヘッドA（造影剤）・B（生理食塩水）に装着する。
- *2) Arcatena ディスポーザブルキットを各シリンジに接続し、造影剤および生理食塩水の薬剤ボトルまたはバッグに Arcatena ディスポーザブルキットのスパイク針を差し込む。
- *3) Arcatena ディスポーザブルキットのスパイク針とチャンパー間の各チューブをボトルセンサーにセットする。
- *4) ヘッドA側シリンジに造影剤、ヘッドB側シリンジに生理食塩水を吸引する。
- *5) Arcatena ディスポーザブルキットの接続済みの注入回路先端まで薬剤を満し、シリンジおよび Arcatena ディスポーザブルキット内のエアがないことを確認する。
- *6) Arcatena ディスポーザブルキットをセーフティーユニットのエアセンサー、アクティブバルブおよびピンチ機構にセットする。
- *7) Arcatena ディスポーザブルキットの各注入回路先端まで薬剤を満し、シリンジおよび Arcatena ディスポーザブルキット内のエアがないことを確認する。
- *8) Arcatena ディスポーザブルキットとカテーテル等を接続し、エアがないことを確認する。

2. 操作

*2-1. 注入条件の設定

メインコンソールから注入モードを選択し、注入条件を設定する。患者環境の外から注入条件の設定を行いたい場合は、サブコンソールの Console 切替ボタンを押し、サブコンソールで設定を行う。

- 1) 撮影目的に応じて設定注入モードを選択する。または登録注入プロトコルを呼び出す。
- 2) 注入条件（注入量、注入速度等）を設定する。

2-2. 注入前の確認

- 1) 注入回路中にエアがないこと、活栓の状態が正しいこと。
- *2) シリンジおよび専用保護ケースがヘッドに確実に装着されていること。
- 3) ヘッド先端（シリンジ側）が水平より下を向いていること。
- 4) カテーテルまたは穿刺針が患者の血管内に確実に留置されていること。
- 5) 注入条件値が正しい設定値であること。
- 6) 設定画面のスタンバイキーを押ししてX線画像診断装置と運動または本装置単体での注入可能状態にする。

2-3. 注入開始

注入開始は各注入に応じたスタート方法で行う。注入を開始すると注入中画面が表示される。

<X線装置との運動で作動させる場合>

X線装置からの注入スタート信号で注入を開始。

<スタートボタンで作動させる場合>

スタートボタンON状態で注入が開始。

2-4. 注入停止

注入停止は各注入に応じた停止方法で行う。注入中、異常が発生し安全装置等が作動したときは、画面に異常内容を表示し停止する。

<X線装置との運動で作動させる場合>

設定量注入後または注入スタート信号の解除で注入が停止する。

<スタートボタンで作動させる場合>

設定量注入後またはスタートボタンOFF状態で注入が停止する。

3. 使用後の装置と注入回路の後処理

注入回路を患者から切り離し、装置と注入回路の後処理を行う。

【使用上の注意】***

〔重要な基本的注意〕

＜操作前の注意＞

1. 血圧トランスデューサなどを含む、当社以外が提供する製品を使用する場合、適切な接続又はエア抜きを行うこと。〔患者に傷害を与えるおそれがある。〕
2. 併用する造影剤および医療機器の添付文書を必ず確認し使用すること。
3. 圧力リミットの設定値は、シリンジおよび注入回路の耐圧以上に設定しないこと。〔シリンジおよび注入回路が破損したり、液漏れが生じるおそれがある。〕
4. 電源の周波数、電圧が不安定な場所では使用しないこと。
5. 当社指定外の注入回路等のディスプレイ製品を使用しないこと。
〔耐圧が保証できない。当社指定の注入回路等は、取扱説明書「適正消耗品について」を参照すること。〕
6. 外部機器（X線画像装置等）との接続はメーカーと仕様を確認を行い、外部機器の取扱説明書も参照すること。
接続可能なX線画像装置等の条件は次のとおり。
・WIRE 信号（ON/OFF）のインターフェースが搭載されたX線画像診断装置
7. 使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。〔装置内部での結露発生により、損傷・劣化を生じ、本装置の機能や性能が得られないおそれがある。〕
8. 注入条件の設定は、使用する注入回路やシリンジの耐圧を確認して行うこと。
9. 注入開始の前は、設定値の桁に間違いがないか、注入量・速度・圧力リミットが正しい値であるか確認すること。
10. 極端な圧力上昇がおこらないよう、注入速度や注入回路を選定すること。〔極端な圧力上昇がおこると、圧力が一時的に圧力リミットの設定値を超える場合がある。〕
11. 一方弁や三方活栓等により回路が閉塞された状態で、ヘッドの後退動作を行わないこと。〔シリンジの押子が外れ、急速注入されたり、シリンジが破損してしまうおそれがある。〕
- *12. 注入前に、シリンジおよび専用保護ケースがヘッドに確実にセットされているか確認すること。
13. 注入前に、必ず活栓の状態を確認すること。〔活栓を閉じたまま注入するとシリンジまたは装置が破損するおそれがある。〕
14. 活栓が閉じられていた等により、閉塞状態が発生した場合には、注入回路を患者から切り離す等の適切な処置を行うこと。〔注入回路の内圧が高くなっている状態である。このまま閉塞の障害を取り除くと、患者に造影剤または生理食塩水が一時的に過剰注入されてしまう。〕
15. 高粘稠度の造影剤の使用やマイクロカテーテルの使用など、造影剤の粘稠度やカテーテルまたは針の細さの要因により、注入回路が閉塞している状態でも閉塞警報が頻発したり、設定どおりに送液されないおそれがある。
16. シリンジの押子とプレッサー間に隙間が無い状態で注入を開始すること。〔隙間があると、注入開始が遅れ、注入量に誤差が生じることがある。〕
17. 圧力リミットは、血管外漏出を検出するものではない。
18. カテスタンドを使用する場合、X線画像診断装置の寝台以外には取付けられないこと。〔床への落下や周辺機器等との接触のおそれがある〕
19. 床への落下やスタンドの転倒等による衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。〔本装置の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である。〕
20. 本装置と周辺機器等との接触に十分注意すること。〔接触した場合、怪我や破損するおそれがある。〕
21. スタンドのキャスターがロックされた状態で本装置を移動しないこと。〔本装置が転倒するおそれがある。〕
22. アースを正しく接続すること。

＜操作中の注意＞

1. 操作スイッチ類は必ず指で操作すること。〔鋭利なペン先等で操作すると、操作部が破損するおそれがある。〕
2. 注入時には、注入状態（シリンジの動作状態、造影剤および生理食塩水の減り具合、注入回路の状態）を必ず確認すること。〔本装置は注入量を直接測定する原理で動作していない。注入回路の外れ・破損等による液漏れを検知することはできない。〕
3. スイッチ操作時に意図しない動作をした場合は、直ちにヘッドまたはコンソールのストップボタンを押し、電源を切ること。〔スイッチが故障している可能性がある。〕
4. スイッチ回路の故障時は安全装置が作動し装置は停止するが、シリンジ内に陰圧が発生している場合、装置が停止しても最大10mL吸引するおそれがある。
5. 注入の停止は、必ず装置のストップ操作（ヘッド、コンソール、バリアプリケーションスイッチ）で行うこと。活栓を操作して注入を停止させないこと。〔シリンジまたは注入回路の破損のおそれがある。〕
6. シリンジ脱着時および注入動作時に、指または手を挟まれないように注意すること。

＜操作後の注意＞

1. シリンジを外す際は、注入回路を患者より切り離してから外すこと。
2. 装置使用后、次の使用に支障のないよう必ず洗浄しておくこと。
〔造影剤等が固着していると、送液や警報検出が正しく行われなことがある。〕造影剤等が装置の表面に付着した場合は、ぬるま湯または水で湿らせた布で拭き取る。装置内部に浸透してしまった場合は、当社が指定したサービスエンジニアにご連絡ください。
3. 清掃の際は、装置の主電源および電源をOFFにして、電源プラグをコンセントから抜いて行うこと。〔感電のおそれがある。〕
- *4. 清掃用には消毒用アルコール等の有機溶剤は使用しないこと。〔1. 故障の原因となる。2. 専用保護ケースのひび割れの原因となる。〕
5. 濡れた手で、電源プラグの抜き差しをしないこと。〔感電のおそれがある。〕
また、電源プラグを抜く時は、電源コードを引っ張らないこと。〔コードが傷つき、火災・感電の原因となることがある。〕

＜その他の注意＞

1. 本装置は設置管理医療機器に該当し、専門知識及び経験のある者以外による設置を行うことはできない。装置設置後による移設等の必要性が発生した場合は、当社が指定したサービスエンジニアに連絡すること。
2. 本装置を廃棄する場合は産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
3. ネットワークに接続した環境で使用の場合は、コンピュータウイルスおよび情報の漏えい等に注意すること。〔データの破損、消失のおそれがある。〕
4. 本装置はBluetoothを搭載しており無線通信の電波を放射する。この使用周波数帯（2.4GHz帯）では、産業・科学・医療用機器のほか、他の同種無線局、工場の製造ライン等で使用されている免許を要する移動体識別用の構内無線局、免許を要しない特定小電力無線局、アマチュア無線局等（以下「他の無線局」）が運用されているため、次の注意事項を熟考して使用すること。
 - ①本装置を使用する前に、近くで「他の無線局」が運用されていないことを確認すること。〔電波干渉によって通信速度の低下または通信エラーが発生する可能性がある。〕
 - ②万一、本装置と「他の無線局」との間に電波干渉が発生した場合には、速やかに本装置を停止し、当社が指定したサービスエンジニアにご連絡ください。
 - ③電子レンジやデジタルコードレス電話機、またIEEE802.11g/bの無線LAN機器など、周囲に電波干渉を起こす可能性のある電子機器がある場合は、それぞれの取扱説明書を熟読し、その記載内容に従って設置すること。〔電波干渉によって通信速度の低下または通信エラーが発生する可能性がある。〕

④ファクシミリ、電子レンジ、テレビ、冷蔵庫、蛍光灯、スピーカー、パソコン、コードレスフォンなどの機器とは相互に影響を及ぼす場合があるため、電源を別のコンセントに接続すること。

⑤ペースメーカーなど（体内植込み型医用電気機器）を装着している患者の場合は、必ず影響のないことを確認してから使用すること。

5. ほこりの多いところでは使用しないこと。[通気孔（排熱孔）が目詰まりすると空気の流れが悪くなり誤動作や故障の原因となることがある。ほこりが溜まったままの状態で使用すると火災や事故のおそれがある。]

**6. LED を長時間直視しないこと。[目に悪影響を及ぼす可能性がある。]

[相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）]

1. 併用注意（併用に注意すること）

電磁波を発生させる機器（電気メス、医用テレメーター等）のそばで本装置を使用しないこと。[本装置の誤動作の原因や他機器に障害を与えるおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

1. 水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
2. 振動、塵埃、腐食性ガス等により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
3. 本装置は下記の環境条件を守ること。
 - ・温度：-40℃ ～ +70℃
 - ・湿度：5% ～ 95%
 - ・気圧：500hPa ～ 1060hPa

[耐用期間]

1. 本装置の耐用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守点検を実施した場合に限り、設置日より6年。[自己認証（当社データ）による]なお、耐用期間中であっても使用によって摩耗、劣化、外観変化、破損した部品については交換が必要になる。

本装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品の型式変更等により生産中止となり、耐用期間内であっても交換部品を供給できなくなる場合もある。（例：情報通信機器関連の部品など）

[設置環境]

1. 水等のかからない場所に設置すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（重脚時を含む）等安定状態に注意して設置すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

【保守・点検に係る事項】

※詳細は取扱説明書の「保守点検」を参照のこと。

[使用者による日常点検]

1. 日常点検は「日常点検記録表」に従って、外観および作動点検を使用前に行うこと。

[業者による定期点検]

1. 本装置の性能・機能が正常に維持されているかを確認するため、保証期間終了後、1年毎に定期点検を行うこと。
2. 定期点検は、専門技術と専用治工具・測定器を要するため、当社が指定したサービスエンジニアにご依頼ください。
3. 定期点検内容は以下のとおり。
 - ①外観点検
 - ②電氣的安全性点検
 - ③機能点検
 - ④性能点検
 - ⑤摩耗、劣化等した部品の交換

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社根本杏林堂

住 所：〒332-0031 埼玉県川口市青木2-12-23

電話 番号：048-222-3981

販 売 元：バイエル薬品株式会社

住 所：〒530-0001 大阪府大阪市北区梅田2-4-9

電話 番号：06-6133-6250