

アバンタ インジェクション システム



特定保守管理医療機器(設置)

D2

【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. 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。]
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. シリンジヒーターやボトルヒーターのヒーターエレメントに触れないこと。[火傷のおそれがある。]
4. 蠕動ポンプのドアが開いた状態で蠕動ポンプを動かすと操作者に傷害を与えるおそれがある。蠕動ポンプのドアを開けたまま作動させないこと。
5. ブリードバックコントローラや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、適切な接続又はフラッシュを行うこと。[患者に傷害を与えるおそれがある。]
6. ヒューズ交換は当社の担当者以外は行わないこと。[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 インジェクタヘッド
- ② ディスプレイコントロールユニット(DCU)

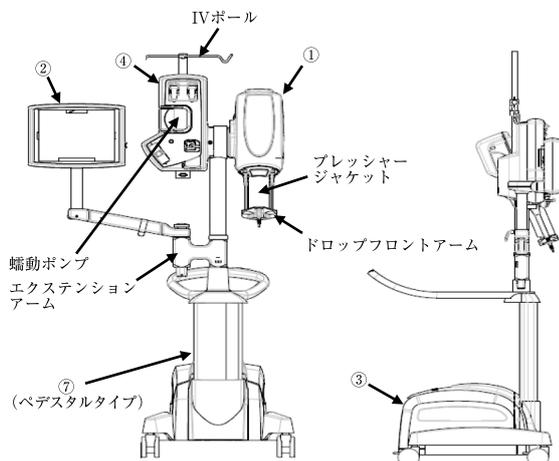
*③ タワー(電源コードを含む)

- ④ フルイドコントロールモジュール(FCM)
- ⑤ フットスイッチ

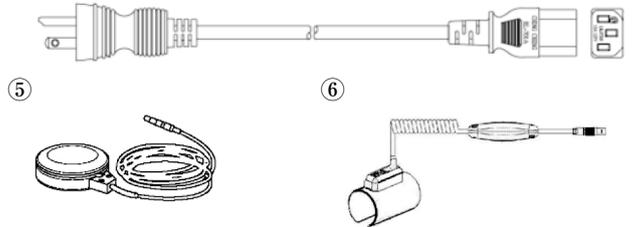
2. 付属品

- ⑥ シリンジヒーター/ボトルヒーター
- ⑦ 固定具

3. 外観図



*③の電源コード



⑦(テーブルブラケットタイプ)



4. 機器の分類

(1)電氣的定格

電源電圧：100-240VAC
周波数：50Hz又は60Hz
電源入力：1200VA

(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：CF形装着部

5. 作動原理

モーターの回転運動をボールスクリュウ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

1)造影剤側

(固定モード)
設定範囲：1-45mL/秒
最小設定単位：1mL/秒
(可変モード)

設定範囲：1-10mL/秒
最小設定単位：0.1mL/秒

2)生理食塩液側

1.25mL/秒

*②注入量(造影剤)

設定範囲：1-150mL
最小設定単位：1mL

(3)制限注入圧力

設定範囲：300-1200psi
最小設定単位：1psi

*④自動生食フラッシュモード

注入速度：0.1-20mL/分
最小設定単位：0.1mL/分
注入時間：1-20分
最小設定単位：1分
注入量：最大200mL

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本装置は、患者の血管をエックス線診断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。また、注入進行中に流量を変更することも可能である。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

アバンタ ディスポーザブルセット
(認証番号：21900BZX01128000)

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。

(2) シリンジ及びチューブの装着

1) MPATシリンジをプレッシャージャケットに入れ、ドロップフロントアームを閉じる。

2) MPATシリンジのプランジャーと本品のピストンをかみ合わせる。

3) DCUの画面に従って、アバンタ ディスポーザブルセットのMPAT(以下、MPAT)チューブを本品に接続する。MPATチューブには造影剤用チューブ、生理食塩液用チューブがあるので、それぞれのチューブを造影剤及びフラッシュ溶液に接続する。

(3) シリンジ及びチューブの充填

1) インジェクタヘッドを上向きにし、MPATシリンジに造影剤を充填する。

2) 造影剤用チューブに造影剤を、生理食塩液用チューブにフラッシュ溶液を満たす。

3) 気泡等を除去する。

4) インジェクタヘッドを下に向ける。

5) 必要に応じ、ハンドコントローラーを取り付ける。必要に応じ、ハンドコントローラーにはハンドコントローラーシースを使用する。

6) DCU画面に従ってMPATチューブにアバンタ ディスポーザブルセットのSPAT(以下、SPAT)を取り付ける。

(4) 注入プロトコルの設定

DCUの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、ライズタイム等)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) ハンドコントローラー又はフットスイッチを押し、注入をスタートする。可変モードの場合は、ハンドコントローラーの押し加減により注入速度が変わる。

3) 注入が終了すると、DCUのタッチスクリーンにメッセージが表示される。

(6) 注入の終了

1) SPATを取り除く前に、終了する場合は終了を、新たに注入を開始する場合は新規を選択する。

2) SPATを取り除く。必要に応じてSPATを取り替える。

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. 注入前に、プレッシャージャケットが定位置にあることを確認すること。患者、操作者、本品に傷害を与えるおそれがある。

2. 造影剤ボトルを使用する場合は、スパイクのベントキャップが開いていることを確認すること。閉じている場合、陰圧による気泡混入のおそれがある。

3. インジェクタを移動させる際は、ハンドルの中央部を保

持し、所定の位置に移動させること。インジェクタヘッドやケーブルを引っ張ったり、シリンジ先端に力を加えないこと。インジェクタヘッドや固定具が倒れて患者や操作者に傷害を与えるおそれがある。

4. 本品の上部構造と固定具、及びDCUとエクステンションアームをロックせずに本品を動かさないこと。患者や操作者に傷害を与えるおそれがある。

【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) 部品を取り外す前にテーブルブラケットのロックが解除されていないと、部品に損傷を与えるおそれがある。取り外す前にロックが解除されていることを確認すること。

(3) IVボールのフックに1000mLを超える生食バッグや造影剤のボトルを吊り下げないこと。過度の重量の物を吊り下げると、部品に損傷を与えるおそれがある。

(4) テーブルブラケットを取り付ける前に、テーブルレールの耐垂直荷重が最低36.3kg(80lbs)あることを確認すること。本品に損傷を与えるおそれがある。

(5) 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。

(6) 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。

(7) シリンジ、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。

(8) 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。

(9) 本品を移動させる際は、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) 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) テーブルブラケットを使用する場合、寝台が水平であることを確認すること。患者や操作者に傷害を与えるおそれや、システムが誤作動を起こすおそれがある。

3) タワーの通気口に液体が入ると、部品に損傷を与えるおそれがある。タワーを離して設置する場合、液体がかかる場所を避けること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- ・ 保管時の環境条件
室温：-25～70℃
相対湿度：5～100%(但し、結露のないこと)
気圧：48～106kPa

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]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。
- ・プレッシャージャケットの洗浄は取扱説明書の手順を参照のこと。

2. 日常の保守・点検

- ・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

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。