

MARK7 ARTERION 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。]
3. プレッシャージャケットを滅菌するために高圧蒸気滅菌器を使用しないこと。[破損のおそれがある。]

【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パワーユニット(電源コードを含む)

- ④ハンドスイッチ
- ⑤フットスイッチ

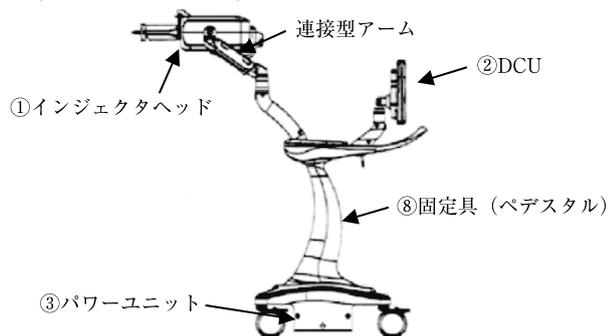
2. 付属品

- ⑥シリンジヒーター
- ⑦ハンドスイッチフック(ベルトタイプ、接着タイプ)
- ⑧固定具(ペダスタル、天井用、寝台固定用等)

3. 外観図

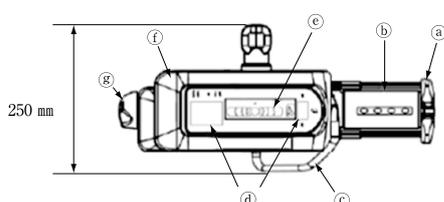
<全体図>

(ペダスタルタイプ)

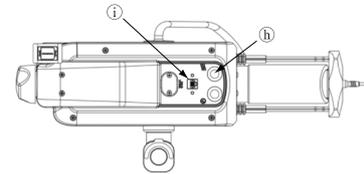


①インジェクタヘッド

上面

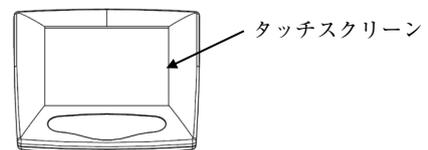


*下面

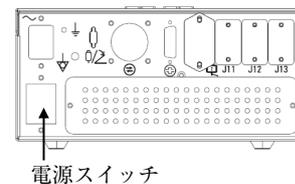


- | | |
|------------------|----------------|
| ① ドロップフロント | ② プレッシャージャケット |
| ③ ハンドル部 | ④ ヘッドディスプレイ部 |
| ⑤ ヘッドコントロール部 | ⑥ アームライト |
| ⑦ マニュアルノブ | ⑧ シリンジヒーター接続端子 |
| ⑨ ハンドコントローラー接続端子 | |

*②ディスプレイコントロールユニット(DCU)



*③パワーユニット



・電源コード



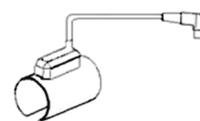
④ハンドスイッチ



⑤フットスイッチ



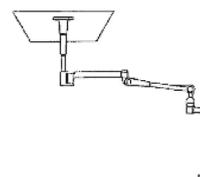
⑥シリンジヒーター



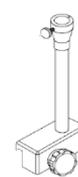
⑦ハンドスイッチフック(ベルトタイプ)(接着タイプ)



⑧固定具(天井用)



(寝台固定用)



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

電源電圧：100-240VAC
周波数：50Hz又は60Hz
電源入力：1000VA

(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

本品は、1フェーズ又はマルチフェーズ(多相注入)での注入プロトコルの設定が可能である。注入プロトコルはDCUのタッチスクリーンで設定される。

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、シリンジ内の造影剤を設定された量及び速度で注入する。

6. 仕様

(1) 注入速度

(固定モード(mL/秒)の場合)

設定範囲：0.1-45mL/秒

最小設定単位：0.1mL/秒

(固定モード(mL/分)の場合)

設定範囲：0.1-59.9mL/分

最小設定単位：0.1mL/分

(可変モードの場合)

設定範囲：1.0-10.0mL/秒

最小設定単位：0.1mL/秒

(2) 注入量

設定範囲：1-150mL

最小設定単位：1mL

(3) 制限注入圧力

設定範囲：100-1200psi

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X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。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

アンギオ用血管造影シリンジ

(届出番号：27B1X00106000011)

カタログ番号：TAG 150 SYR、ART 700 SYR

メドラッド 造影用耐圧チューブ

(認証番号：226AABZX00084000)

※TAG 150 SYRと組み合わせて使用する。

可変注入モード使用時(オプション)：

アバンタ ディスポーザブルセット

(認証番号：21900BZX01128000)のハンドコントローラー

カタログ番号：VF HC

2. 使用方法

(1) システムの立ち上げ

1) パワーユニットの電源スイッチをONにする。

2) DCUの電源スイッチをONにする。

(2) シリンジの装着

1) インジェクタヘッドを上向きにする。

2) インジェクタヘッドのピストンが完全に後退していることを確認する。

3) ドロップフロントを後方に下げ、専用シリンジを突起位置に合わせ、プレッシャージャケットに挿入する。

4) ドロップフロントを上げて完全に閉じる。

5) ヘッドコントロール部のキーを操作してシリンジのプランジャーを前進させる。

(3) シリンジの充填

1) インジェクタヘッドを上向きにし、必要な量の造影剤を専用シリンジに充填する。

2) 専用シリンジ先端に残っている気泡を除去し、高圧チューブ等を接続する。

3) 注入経路に注入液を充填し、気泡等を除去する。

**4) インジェクタヘッドを下へ向ける。

**5) 血管エントリーデバイスに接続する。

(4) 注入プロトコルの設定

DCUのタッチスクリーンで注入プロトコル(注入量、注入速度等)を設定する。

(5) 注入操作

1) DCUのタッチスクリーンで「シングル」又は「マルチ」又は「可変」を選択する。

2) 注入経路から気泡が全て除去されたことを確認する。

3) ハンドスイッチ又はフットスイッチを押して注入を開始する。可変モードの場合は、ハンドコントローラーを使用する。可変モードでは、ハンドコントローラーの押しレバーの程度により注入速度が変わる。

4) 注入が終了すると、画面に注入結果(最大注入速度、注入量、造影剤残量等)が表示される。

(6) 注入終了後

1) 患者ラインから高圧チューブ等を取り外す。

2) ドロップフロントを開き、シリンジをプレッシャージャケットから取り外す。

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

アームや注入前に注入する位置にインジェクタヘッドを(下方向に)回す際には(マニュアルノブではなく)ハンドルやインジェクタヘッドの後ろを保持すること。

【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、又は、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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)ケーブルを接続したり、取り外したりする際には電源を切ること。
- 3)パワーユニットの通気口を塞がないこと。
- 4)設置の際はインジェクタ周辺の空間を8～13cm確保しておくこと。
- 5)寝台固定用固定具を設置の際はテーブルのレールが18kgの縦方向の負荷に耐えられることを事前に確認すること。
- 6)インジェクタヘッドは接続型アームの上に取り付けること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管条件

- ・保管時の環境条件
温度：-20～60℃
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】

取扱説明書に従って、保守・点検を行うこと。

1.日常の保守・点検

- ・インジェクタヘッド、シリンジヒーター、プレッシャージャケット、ピストン、シリンジ接続部及び寝台固定用固定具の点検を行う。

2.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。

3.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。