

造影剤自動注入装置 MAX 3

【警告】

<併用医療機器・医薬品>

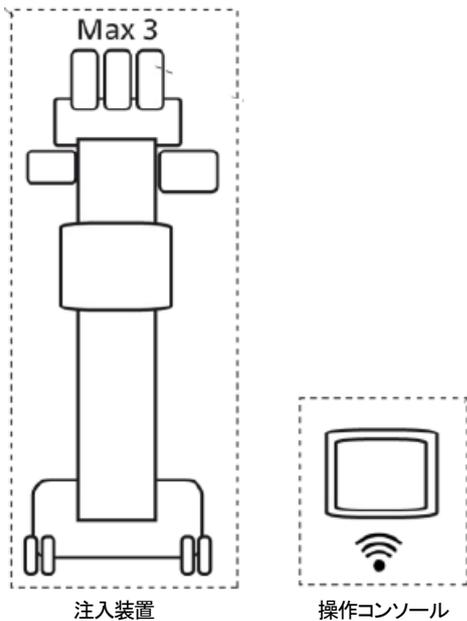
- 本品は当社指定のカセット式輸液セット（認証番号:305AABZX00007000）と併用すること。
- 指定された容器形状、容器材質、容量の造影剤および生理食塩液を併用すること。
併用医療機器・医薬品の警告に関しては、【使用上の注意】内にある「相互作用」欄を参照すること。

<使用方法>

- 本品をMRI装置で使用する場合は、3T以下であること。[3Tを超える装置での安全性が確認されていない]
- 本品を血管撮影装置では使用しないこと。[血管撮影装置で要求される注入圧力がでないため]
- 注入前に必ず気泡がチューブ内に含まれていないことを目視確認すること。[生命を脅かす空気注入を引き起こす可能性がある]
- 1回の注入において、造影剤の注入量が10mL未満の場合、生理食塩液の後押しを加え、合算で10mL以上の注入量を確保すること[表示の精度が保証できないため]

【形状・構造及び原理等】

構成図



構成品

構成品	名称
注入装置	注入装置
注入装置の付属品	輸液ホルダ 輸液ボール ごみ箱 トレイ ドリップカップ アダプターリング 電源ケーブル
操作コンソール	操作コンソール
操作コンソールの付属品	電源ケーブル WLAN アンテナ WLAN アンテナ用ケーブル フィルタ

電気的定格と保護の分類及び保護の形式

	注入装置	操作コンソール
定格電圧	AC100V-240V	AC100V-240V
周波数	50/60Hz	50/60Hz
電源入力	最大 200VA	1.5A
保護の形式	クラス I	クラス III
保護の程度	BF 形装着部	

性能

注入速度	設定範囲:0.1-10.0mL/s (0.1mL/s 単位で可変) 誤差範囲:±10%以内
注入量	設定範囲: 1-10.0 mL (0.1mL 単位で可変) > 10-100 mL (0.5mL 単位で可変) > 100-400 mL (1.0mL 単位で可変) 誤差範囲:10-200 mL で ±5%以内 造影剤の注入量は最大 200mL まで
制限注入圧力	設定範囲:2 bar - 14bar (0.1 bar 単位で可変) 誤差範囲:±2bar 以内

その他の仕様

動作保証条件	温度:15-40度 湿度:20%-90%, 結露しないこと
バッテリー	リチウムイオン 使用時間 18 時間 充電時間 4 時間
注入装置と操作コンソールとの通信方法	WLAN (IEEE 802.11b/g/n)
WLAN 到達距離	10m

作動原理

注入装置はローラー3個を有する。この3個のローラーがイージークリックカセットの導管を順次押し、導管内の造影剤又は生理食塩液をしごき動作と同じ方向に移動させる。しごきが終わった導管は自己の弾性により復元し、再び導管内が液体で満たされる。この動作を繰り返すことにより、吸い込み側から吐出側へ液体を移動することができる。
操作コンソール内にあらかじめ設定された流量、流速の注入は、ローラーの回転数と回転速度の組み合わせによって制御される。

【使用目的又は効果】

診療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、生理食塩液を注入すること。

【使用方法等】

注入装置の準備

- 電源プラグをコンセントから取り外し、電源ケーブルを巻き上げて、注入装置のホルダに掛ける。
- 撮影室に移動させる。
- キャスターのブレーキをロックする。

注入装置の電源オン

- 注入装置のコントロールユニットでオン/オフボタンを押す。
- 注入装置が起動する。初期画面が表示される。
- 注入装置は操作コンソールとの接続を確立する。

操作コンソールの電源オン

取扱説明書を必ずご参照ください

1. オン/オフボタンを押す。
2. 操作コンソールはオンになる。初期画面が表示される。

注入装置のセットアップ

コントロールユニットの操作

1. メインメニューのステータス/アクションボタンで、“Cassette”を押す。
2. “Setup”ボタンを押す。

イーザークリックカセットの挿入

1. ロールポンプカバーを開く。
2. イーザークリックカセットをカセット挿入部に挿入する。
3. ロックがカセット接続部にかみ合っていることを確認する。
4. ローラー部のチューブがガイドローラーの外側に配置されていることを確認する。
5. 白いガイドローラーを 12 時の位置に回す。
6. チューブを静かに押し込み、白いガイドローラーがチューブに引っかかるまで、もう一方の手でローラーポンプを時計回りに回す。
7. チューブの付いた白いガイドローラーが 2~3 時の位置になるまで、またはガイドローラーがチューブに接触するまで、ローラーポンプを時計回りに回し続ける。
8. チューブが挟まれていないことを確認する。
9. ロールポンプカバーを閉じる。

ペーシエントチューブの接続

1. ドリップカップをホルダに挿入する。
2. イーザークリックカセットに接続する。
3. 空気センサに挿入し、ロックを閉じる。
4. 患者側端をペーシエントチューブホルダに挿入し、患者側端がドリップカップに触れない位置におく。

輸液の接続

1. びん針をパーク位置から取り外し、保護キャップを取り外す。
2. びん針を輸液容器に挿入する。
3. 輸液容器を逆さまにする。
4. 接続ポイントに装着する。
5. 接続ポイントごとに、注入装置のコントロールユニットの“Media Selection”ビューと“Media List”ビューで輸液を選択し“OK”を押す。
6. “Remove tubing from patient!” が表示される。
7. 患者がペーシエントチューブに接続されていないことを確認する。
8. “Filling/rinsing/Vent”を押して、チューブ内をエア抜きする表示を確認する。
9. “Filling/rinsing”ボタンを押す。
10. エア抜きが終了すると、“Check if system is free of air, vent if necessary!”が表示される。

患者との接続

1. ペーシエントチューブの患者側端に穿刺針を接続する。
2. ルアーロックが正しく接続されていることを確認する。

プログラムの選択と注入

1. 操作コンソールのプログラムセクションで、プログラムをソートする。
2. 目的の注入プログラムを選択する。
3. インジェクションメニューが表示される。
4. インジェクションボタンを押す。
5. 注入準備となる。
6. スタートボタンを押す。
7. 注入が開始され、注入圧を表す圧力グラフが表示される。

注入後

1. 注入終了後、患者からペーシエントチューブを外し廃棄する。

操作終了

1. メインメニューで、“Cassette”ステータス/アクションボタンを押す。
2. “Strip down”ボタンを押すと“Remove tubing from patient!”が表示される。
3. “Remove tubing system”ボタンを押す。
4. イーザークリックカセットのチューブが、ロールポンプから自動的に排出される。

5. ロールポンプカバーを開く。
6. ペーシエントチューブとイーザークリックカセットを取り外し破棄する。
7. ロールポンプカバーを閉じる。

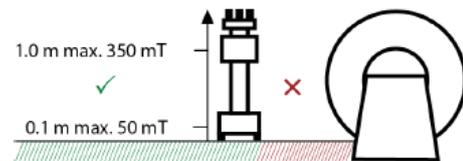
電源オフ

1. コントロールユニットと操作コンソールのオン/オフボタンを短く押す。
2. “Shut down injector system. Are you sure?”というメッセージが表示される。
3. “OK”を押すと電源がオフとなる。

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

- ・ 空気センサには超音波用ゲルを使用しないこと。[検出器の誤動作、空気の注入を引き起こす可能性がある]
- ・ 注入装置の移動は、ハンドル部分のみを保持し行うこと。
- ・ 注入時はキャスターのブレーキを使用し、動かないことを確認すること。
- ・ 造影剤セレクト機能を使用する場合は、造影剤の残量を特に注意すること。[造影剤が不足する恐れがある]
- ・ 造影剤及び生理食塩液の容器に穿刺する時は容器を逆さにすること。取り外す時も同様。[液だれがおり、注入装置の故障の原因となる]
- ・ 操作コンソールの電源を切る時は、必ずメニューからシャットダウンを使用すること。[ハードディスクに損傷をきたす可能性がある]
- ・ 注入装置には RFID アンテナを搭載しているため、植込み型医療機器の装着者への検査時は、注入装置から 22cm 以上の距離を保つたうえで行うこと。[誤作動の可能性がある]
- ・ MRI 装置で使用する場合、注入装置の充電は撮影室外で行うこと。[電源ケーブルが発熱する可能性がある]
- ・ MRI 装置で使用する場合、注入装置を最大磁場強度 350 mT (床から 1 m の高さ) および 50 mT (高さ 0.1 m) 以内に配置しないこと。[誤作動の可能性がある]



2 相互作用

併用して使用する医療機器

輸液チューブ:

本品は当社指定のカセット式輸液セットと併用すること。指定外の輸液チューブは使用しないこと。[1 指定品以外を使用すると患者への感染が発生する可能性がある。2 本品は指定品を使用して、注入速度、注入量、注入圧力等の調整をおこなっており、指定品を使用する場合に限り、本品の性能が保証されるため。]

併用して使用する医薬品

造影剤:

瓶(ボトル)タイプ及びシリンジタイプの容器で、容量は 200mL 以下のものであること。

生理食塩液:

プラボトル、バック及びシリンジタイプの容器で、容量は 50 - 2000mL の範囲のものであること。

3 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。

- ・ 注入装置、操作コンソール及び付属品の不良・破損
- ・ WLAN 通信不良

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。

- ・ 空気塞栓
- ・ 造影剤もしくは生理食塩液の血管外漏洩

【保管方法】

- ・ 温度は - 20 度から 60 度の範囲であること。

- ・湿度は 20%から 90%の範囲であること。(結露しないこと)
- ・傾斜は 10 度以下であること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

点検項目	点検時期	概要
使用前点検	使用開始前	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本体及び付属品の破損 ・ WLAN の通信状態 ・ 正常動作

業者による保守点検事項

点検項目	点検時期	概要
定期点検	1 回/年	専用治工具、測定器を使用した点検調整及び補修

清掃

本体や付属品の外装に汚れがある場合は、温水を柔らかい布につけ、硬く絞って拭くこと。

清掃における注意事項

- ・ 清掃の前は、必ず主電源を切って実施すること。
- ・ アルコールを含む洗浄剤および消毒剤は、ロールポンプカバーとヒンジ(ちょうつがい)には使用しないこと。
- ・ 溶剤や強い洗剤を使用しないこと。
- ・ 産業用洗浄剤を使用しないこと。
- ・ 超音波洗浄装置は使用しないこと。

空気センサ部分の清掃

柔らかい湿った布か綿棒を使用し汚れた部分を清掃し、その後乾いた布で仕上げること。

【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:

メディカル・エキスパート株式会社

Tel: 03-3523-6253

製造元:

ulrich GmbH & Co.KG ドイツ連邦共和国