

機械器具(74)医薬品注入器

管理医療機器 特定保守管理医療機器(設置) 一般的名称:多相電動式造影剤注入装置 JMDNコード:40723000

造影剤自動注入装置 CT motion (CT motion Spicy)

【警告】

<併用医療機器・医薬品>

- ・本品は当社指定の輸液セットの構成品であるペーシエントホース 承認番号:22800BZX00221000、およびポンプチューブ 認証番号:306AABZX00043000(以下「輸液セット」という)と併用すること。
- ・本品とCTを連動する場合は、CT装置の製造元が本品との接続を認定している場合に限られる。
- ・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>

- ・本品はCT専用の造影剤自動注入装置である。よってMRI、アンギオ等CT以外では使用しないこと。
- ・輸液セットのペーシエントホース長と操作コンソール表示のペーシエントホース長が適合しているかを必ず確認すること。[空気注入や過剰投与の可能性がある。]
- ・本品のヒーターは、加温ではなく保温の機能のみのため、注入前の造影剤温度には十分注意すること。[1 低すぎる温度では低体温症を引き起こす可能性がある。2 体温より高い温度では血液凝固を引き起こす可能性がある。3 低すぎる温度では選択した流れ(注入速度、注入量)を保証することはできない。]
- ・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ため。]
- ・1回の注入において、総注入量10mL未満及び注入速度1.0mL/s未満の設定を臨床で使用しないこと。[表示の精度が保証できないため。]

【形状・構造及び原理等】

形状 (自立型支持具の例)



注入装置



操作コンソール

構成

| 構成 | 名称 |
|----------|-----------|
| 注入装置 | 注入装置 |
| 注入装置の付属品 | 自立型支持具* |
| | 天井懸架型支持具* |

| | |
|-------------|------------------------------------|
| | 輸液ハンガー |
| | ごみ箱** |
| | トレイ** |
| | ECG 接続ケーブル |
| | 電源ケーブル |
| ドリップカップ | |
| 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 | CT連動用インターフェイス*** (商品名:SYNCopen) |
| | 電源ケーブル |
| | バーコードリーダー |

* 購入時選択 **自立型のみ ***対応するCTのみ

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 |
| 周波数 | 50/60Hz | 50/60Hz |
| 電源入力 | 最大 300VA | |
| 保護の形式 | クラス I | クラス III |
| 保護の程度 | B 形装着部 | |

性能および安全性

| | |
|--------|---|
| 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:±5%以内 |
| 注入量 | 設定範囲:1-400mL (1mL単位で可変) 誤差範囲:±5%以内 |
| 制限注入圧力 | 設定範囲:2 bar - 17bar (0.1 bar単位で可変) 誤差範囲:±2bar 以内(200kPa 以内) |
| 安全装置 | ・圧力センサ ・空気センサ |

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 気圧: 700hPa - 1060 hPa |
| バッテリー駆動時間 | 約 24 時間 (造影剤保温機能使用時:約 8 時間) |
| 注入装置と操作コンソールの通信方法 | Bluetooth(2.4GHz) パワークラス:1 最大到達距離:100m |

作動原理

注入装置はローラー3個を有する。この3個のローラーが専用の輸液チューブを順次押し、輸液チューブ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。しごきが終わった輸液チューブは自己の弾性により復元し、再び輸液チューブ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。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用方法等】

使用方法

操作コンソールの電源オン:

1. コンセントに電源ケーブルが接続していることを確認する。
2. 電源スイッチを押す。

注入装置の電源オン:

1. 注入装置右側の ON/OFF スwitchをオンにする。

ポンプチューブの接続:

1. ロック解除手続きが開始されるまで、注入装置の左側にあるリリースボタンを押したままにする。
2. ロールポンプカバーを右側に開く。
3. ヒーターカバーを開く。
4. 包装からポンプチューブを取り出す。
5. 汚染防止の理由から、かん合部の保護キャップはここでは取り外さない。
6. びん針ホルダに通気口付のびん針をスライドさせる。
7. 所定の位置に W 字接合部を置く。
8. W 字接合部下にある下部取り付け具をクランプにセットする。(3)
9. 空気センサにポンプホースを押しつける。
10. W 字接合部の先にある溝にポンプチューブを押し込む。
11. スピンドルの左側にポンプチューブ置く。
12. 膜側を下に向けて圧力センサに圧力センサユニットを押し込む。
13. 空気センサに圧力センサユニット下の導管を押し込む。
14. 圧力センサユニットの先にある溝に配管の一部を押し込む。
15. 圧力センサユニットの下流のチューブを指定された固定点に押し込む。
16. ポンプチューブの端をポンプチューブホルダに接続する。
17. すべて正しく配置されていることを確認する。
18. ロールポンプカバーを閉じ、ロック手順が開始されるまで、ロールポンプカバーを押し続ける。

患者の接続:

1. ポンプチューブの雄(おす)かん合部から保護キャップを取り外す。
2. 包装から患者ホースを取り出す。
3. 患者ホースの雌(めす)かん合部から保護キャップを取り外す。
4. ポンプチューブと患者ホースを接続する。
5. 患者ホース固定具を使用して、空気センサの奥まで患者ホースを押す。
6. 患者ホースの雄(おす)かん合部から保護キャップを取り外す。
7. 患者ホースの雄(おす)かん合部をドリップカップに接触しない位置で、患者ホースホルダに接続する。

造影剤の接続:

1. ヒーターカバーを外側に開く。
2. 造影剤を挿入する前に、ボトルガイドがリフトアップされていることを確認する。
3. ボトルガイドがリフトアップされていない場合は、造影剤ホルダ着脱スイッチを押す。
4. 造影剤ホルダ着脱スイッチを押したまま、ボトルガイドを手前に傾ける。
5. ボトルガイドを直立位置に移動させる。
6. 造影剤は、残容量マークを手前にしてボトルガイド内に置く。
7. ボトルとボトルガイドを押し下げると、ボトルのゴムキャップの中央にびん針が穿刺される。
8. ヒーターカバーを閉じる。
9. 注入装置のコントロールユニット部で、ボトルガイドを有効にする。

患者との接続:

1. 患者ホース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。

造影剤の注入:

プログラムの選択:

1. 操作コンソールでプログラムを選択する。

2. 必要であれば、プログラムを再選択する。
3. 必要であれば、注入量、注入速度を変更する。

注入の開始/一時停止:

操作コンソール:

1. 操作コンソールで、注入プログラムを選択する。
2. OK を押すと確認画面が表示される。
3. チューブ内の空気をチェックし、確認画面で再度 OK を押す。ここでプログラムは注入装置に転送される。

注入開始:

1. 操作コンソールの ▶ ボタンを押す。

注入プログラムの停止:

1. 操作コンソール ⇒ Stop 表示を押す。
2. 注入装置 ⇒ Stop ボタンを押す。

注意:

この操作では、注入プログラムは完全に停止され継続することはできない。この操作を行った場合、患者ホースを交換する必要がある。

注入後:

1. 注入終了後、患者から患者ホースを外す。
2. ポンプチューブは開封後 24 時間以内であれば交換の必要はない。

操作終了:

1. 注入装置のリリースボタンを長押しすると"Drain Down"が表示されるので選択する。
2. 注入装置の"Start/Pause"ボタンを押すと、輸液チューブ内の輸液が排出される。
3. ロック解除が開始されるまで、リリースボタンを押したままにする
4. ポンプチューブが送り出される。
5. カバーを開きポンプチューブを外す。

操作コンソールの電源オフ

1. 操作コンソールの ON/OFF スwitchを押すと"Shut Down"が表示される。
2. "Shut Down"を押す。
3. 操作コンソールは自動的に電源オフされる。

注入装置の電源オフ

1. 注入装置右側の ON/OFF スwitchをオフにする。

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

- ヒーターカバーの保温部は熱を持っているため、表面には直接手を触れないこと。[やけどになるおそれがあるため。]
- 患者に患者ホースを接続した後、手動注入は行わないこと。[過剰摂取の可能性があるため。]
- 超音波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ため。]
- 操作コンソール背面の Bluetooth モジュールに金属製のカバーや囲いをしないこと。[データ転送が不良となるおそれがあるため。]
- 注入装置の移動は、ハンドル部分のみを保持し行うこと。
- 注入時はパーキングブレーキを使用し、動かないことを確認すること。
- タンデム注入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。[コンテニユアス注入機能が使用できないため。]
- 造影剤及び生理食塩液の容器をセットする時は、輸液ホルダを垂直の状態、取り外す時は 90 度傾けた状態で取り外すこと。[液だれがおこり、注入装置の故障の原因となるため。]

2 その他の注意 (RIS/PACS Interface の接続時のみ)

- コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。
- セキュリティの確保された病院内の RIS 及び PACS・DMS のみに接続して使用すること。
- 製造販売元より特定されたソフトウェア以外をインストールしないこと。

3 相互作用

併用して使用する医療機器

輸液チューブ:

本品は当社指定の輸液セットと併用すること。指定外の輸液は使用しないこと。[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。]

CT:

本品とCT(一般的名称:全身用X線CT診断装置)との連動機能は、CT装置の製造元が本品との接続を認定している場合に限られる。

併用して使用する医薬品

造影剤:

瓶(ボトル)タイプの容器で、容量は50-500mLのものであること。

生理食塩液:

ブラボトルまたはバックタイプの容器で、容量は50-2000mLのものであること。

(天井懸架型支持具の場合は1000mLまで)

4 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
- ・ Bluetooth 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出

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 自立型支持具の場合は、稼働・保管とも傾斜は10度以下であること。
- ・ 寒い部屋から暖かい部屋に移動した場合は、室温に装置温度が同じとなるまで、電源は入れないこと。(結露の防止)
- ・ 水のかからない場所、直射日光の当たらない場所に保管すること。
- ・ 可燃性物質(特に麻酔薬、洗剤、高酸素濃度環境)の近傍では本品を操作しないこと。

耐用年数

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用年数:
5年(自己認証:当社データによる)

【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・ Bluetooth 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

サイバーセキュリティに関する情報請求先:

メディカル・エキスパート株式会社
Tel: 03-3523-6253