

**2022年7月31日 (第3版)

承認番号 22500BZX00383000

*2015年5月15日 (第2版)

機械器具 74 医薬品注入器

高度管理医療機器 注射筒輸液ポンプ (JMDNコード: 13217000)

管理医療機器 多相電動式造影剤注入装置 (JMDNコード: 40723000)

特定保守管理医療機器(設置)

ゾーンマスターSR フェュージョン

【警告】

併用医療機器

- ・本装置は以下の純正品を使用すること。[本装置は、純正品を使用して、フローレート、ボリューム、注入圧力等の調整を行っており、純正品を使用する場合に限り、本装置の性能が保証される。]

販売名「滅菌済み注射筒」

届出番号: 27B2X00093000302

使用方法

- ・注入に使用するモードが目的と合致していることを確認すること。
- ・入力された数値の桁数が正しいことを確認すること。設定の変更を行った場合は、より注意して確認すること。[過小注入となった場合、治療の遅延を引き起こす可能性があり、過大注入となった場合、患者に障害を与えたり、死に至らしめる可能性がある]
- ・患者への接続は、シリンジ、チューブ、カテーテル等にエア(空気)が無いことを確認してから行うこと。[空気塞栓を引き起こし、患者に障害を与えたり、死に至らしめる可能性がある。]
- ・回路内にエアが混入し、エア抜きを行う場合は、必ず患者との接続を切り離すこと。
- ・カテーテル等との接続は、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こと。
- ・注入前には、シリンジ、延長チューブ、カテーテル等にエアが無いことを確認し、注入パラメータの確認を行うこと。
- ・専用シリンジ、延長チューブ先端等から薬液が流れ出ることを必ず確認すること。[薬液が出ない場合は注入回路が閉塞している可能性がある。]
- ・アンギオモードの場合、「高いフローレート」「過大な注入量」「高圧力注入」を設定する時は、十分に注意すること。設定後も、パラメータの確認を行うこと。[患者に障害を与えたり、死に至らしめる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

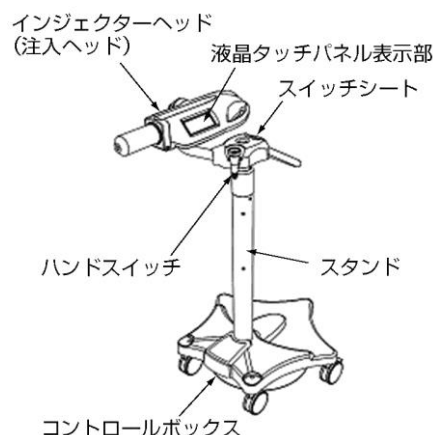
- ・システム内に造影剤を充填したまま、造影剤製造販売業者が推奨する時間以上放置しないこと。[造影剤の結晶化及び感染症を引き起こす可能性がある。]

併用禁忌

- ・本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。
[MRI 装置への吸着、破損、熱傷等が起こる恐れ、およびソフトウェアが破損し正常な機能を保てなくなる恐れがある(相互作用の項参照)。]

【形状・構造及び原理等】

形状



構造・構成ユニット

・基本の構成ユニット

1. 注入ヘッド
2. スタンド
3. コントロールボックス
4. ハンドスイッチ

・オプション

1. シリンジヒーター
2. X-RAY 連動ボックス
3. サブパネル
4. トランスボックス
5. フットスイッチ

※各ユニット及びオプションについての詳細は、装置に添付している取扱説明書を参照のこと。

・電氣的定格

- ・消費電力: 300VA
- ・電源電圧: AC100V [トランスボックス使用時は AC200V]
- ・周波数: 50 [Hz] / 60 [Hz]

・機器の分類

- ・電撃に対する保護の型式による分類: クラス I 機器
 - ・電撃に対する保護の程度による分類: CF 型機器
 - ・ISM 機器の分類: グループ 1 ISM 機器 クラス A (注 1)
 - ・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類: IPX1
- 注 1: グループ 1 ISM 機器とは、機器自体の内部機能を果たすために必要な意図的に発生及び/又は使用する電動結合無線周波数エネルギーを持つ機器。クラス A 機器とは、家庭用以外全ての施設で使用するのに適した機器及び家庭用に使用する建物に給電する低電圧配線網に直結する機器。

【機能】

1. インフュージョンモード
 - ・注入量: 1~150mL
 - ・注入速度: 0.1~25.0mL/min
 - ・制限注入圧力: 348~2068kPa (50~300psi)
2. パルスモード
 - ・注入量: 1~150mL
 - ・注入速度: 0.1~5.0mL/sec /1回×回数
 - ・制限注入圧力: 348~2068kPa (50~300psi)
 - ・インターバルタイム: 1~120 秒
 - ・パルス回数: 1~25 回

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3.フラッシングモード
 - ・ 注入量：1～150mL
 - ・ 注入速度：0.1～10.0mL/sec
 - ・ 制限注入圧力：348～3447kPa（50～500psi）
- 4.アングリオモード
 - ・ 注入量：1～150mL
 - ・ 注入速度：0.1～25.0mL/sec
 - ・ 制限注入圧力：348～8273kPa（50～1200psi）

作動・動作原理

外部から注入スタート信号がコントロールボックス部に送られると、液晶タッチパネル表示器で設定された注入パラメータにより、コントロールボックス部のサーボアンプを制御して、注入ヘッド部のサーボモーターを駆動させ、ボールスクリューを回転させる。ボールスクリューが回転した結果、吸子が前進し、吸子に接続された注射筒のピストンを押し出すことにより、患者に薬液が注入される。

【動作保証条件】

- ・ 温度：+10℃～+40℃
- ・ 湿度：30～90 [%]（結露なきこと）

【使用目的又は効果】

本品は、治療又は画像診断を行うために専用の注射筒内に吸引した医薬品及び溶液を患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続（持続）注入、非連続（間欠）注入又はポーラスを制御する装置である。モードを切り替えることにより目的（医薬品注入及び造影剤注入）を選択できる。

【使用方法等】

操作方法及び各ユニットの部分名称についての詳細は、装置に添付している取扱説明書を参照すること。本装置は純正品（販売名「滅菌済み注射筒」届出番号：27B2X00093000302）と併用して使用すること。

使用方法

1.使用前点検

仕業点検シートを参照し、点検をおこなう。

2.電源投入

- 1.コントロールボックスの主電源を投入する。
- 2.スイッチシートの電源 ON ボタンを押す。スイッチシートの電源ランプが点灯する。

3.INFUSION MODE での注入

薬液の微速注入を行う場合は、インフュージョンモードを選択する。

- 1.液晶タッチパネル表示器（以下タッチパネルという）の『INFUSION MODE』を選択し、タッチする。意図する注入モードであるかを再確認する画面が現れるので、確認する。
- 2.「滅菌済み注射筒」を注入ヘッドに取り付ける。
- 3.注入ヘッド部を上に向け、「滅菌済み注射筒」の先端が上を向くようにする。
- 4.タッチパネルの『F/R』を選択する。
- 5.タッチパネルの『アクティブボタン』を選択し、ボタンの表示色が変わった後、『高速前進』を選択、吸子を一番前まで前進させる。
- 6.薬液ボトルと「滅菌済み注射筒」先端を U 字型吸引チューブでつなぐ。
- 7.タッチパネルの『アクティブボタン』を選択し、ボタンの表示色が変わった後、『低速後進』又は『中速後進』を選択、薬液を「滅菌済み注射筒」に吸引する。
- 8.タッチパネルの『アクティブボタン』を選択し、ボタンの表示色が変わった後、『低速前進』又は『中速前進』を選択し、「滅菌済み注射筒」内のエア抜きを行う。
- 9.「滅菌済み注射筒」の先端から U 字型吸引チューブと薬液ボトルを取り外す。
- 10.注入ヘッド部を下に向け、「滅菌済み注射筒」の先端が下を向くようにする。
- 11.「滅菌済み注射筒」とカテーテルを接続する。延長チューブを使用する場合は、延長チューブ内もエア抜きすること。

- 12.INFUSION MODE 画面のボリューム、フローレート、圧カリミットの各値を設定する。
- 13.タッチパネルの『READY』を選択する。
- 14.「滅菌済み注射筒」内に気泡がないことを確認する表示が出るため、注射筒内にエアが混入していないことを確認する。また、カテーテルやチューブ等、接続部分にもエアがないことを再度確認し、『YES』を選択する。
- 15.ハンドスイッチを押す、又は外部装置から外部スタート信号を入力し、薬液を患者に注入する。

4.PULSE MODE での注入

薬液のインターバル注入を行う場合は、パルスモードを選択する。

- 1.タッチパネルの『PULSE MODE』を選択し、タッチする。意図する注入モードであるかを再確認する画面が現れるので、確認する。
- 2.「滅菌済み注射筒」を注入ヘッドに取り付ける。
- 3.注入ヘッド部を上に向け、「滅菌済み注射筒」の先端が上を向くようにする。
- 4.タッチパネルの『F/R』を選択する。
- 5.タッチパネルの『アクティブボタン』を選択し、ボタンの表示色が変わった後、『高速前進』を選択、吸子を一番前まで前進させる。
- 6.薬液ボトルと「滅菌済み注射筒」先端を U 字型吸引チューブでつなぐ。
- 7.タッチパネルの『アクティブボタン』を選択し、ボタンの表示色が変わった後、『低速後進』又は『中速後進』を選択、薬液を「滅菌済み注射筒」に吸引する。
- 8.タッチパネルの『アクティブボタン』を選択し、ボタンの表示色が変わった後、『低速前進』又は『中速前進』を選択し、「滅菌済み注射筒」内のエア抜きを行う。
- 9.「滅菌済み注射筒」の先端から U 字型吸引チューブと薬液ボトルを取り外す。
- 10.注入ヘッド部を下に向け、「滅菌済み注射筒」の先端が下を向くようにする。
- 11.「滅菌済み注射筒」とカテーテルを接続する。延長チューブを使用する場合は、延長チューブ内もエア抜きすること。
- 12.PULSE MODE 画面のボリューム、注入時間、圧カリミット、インターバル時間及びパルス回数の各値を設定する。
- 13.タッチパネルの『READY』を選択する。
- 14.「滅菌済み注射筒」内に気泡がないことを確認する表示が出るため、注射筒内にエアが混入していないことを確認する。また、カテーテルやチューブ等、接続部分にもエアがないことを再度確認し、『YES』を選択する。
- 15.ハンドスイッチを押す、又は外部装置からの外部スタート信号を入力し、薬液を患者に注入する。

5.FLASHING MODE での注入

輸液のフラッシュ注入を行う場合は、フラッシングモードを選択する。

- 1.タッチパネルの『FLASHING MODE』を選択し、タッチする。意図する注入モードであるかを再確認する画面が現れるので、確認する。
- 2.「滅菌済み注射筒」を注入ヘッドに取り付ける。
- 3.注入ヘッド部を上に向け、「滅菌済み注射筒」の先端が上を向くようにする。
- 4.タッチパネルの『F/R』を選択する。
- 5.タッチパネルの『アクティブボタン』を選択し、ボタンの表示色が変わった後、『高速前進』を選択、吸子を一番前まで前進させる。
- 6.薬液ボトルと「滅菌済み注射筒」先端を U 字型吸引チューブでつなぐ。
- 7.タッチパネルの『アクティブボタン』を選択し、ボタンの表示色が変わった後、『低速後進』又は『中速後進』を選択、薬液を「滅菌済み注射筒」に吸引する。
- 8.タッチパネルの『アクティブボタン』を選択し、ボタンの表示色が変わった後、『低速前進』又は『中速前進』を選択し、「滅菌済み注射筒」内のエア抜きを行う。
- 9.「滅菌済み注射筒」の先端から U 字型吸引チューブと薬液ボトルを取り外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

10. 注入ヘッド部を下に向け、「滅菌済み注射筒」の先端が下を向くようにする。
11. 「滅菌済み注射筒」とカテーテルを接続する。延長チューブを使用する場合は、延長チューブ内もエア抜きすること。
12. FLASHING MODE 画面のフローレート、ボリューム、圧カリミットの各値を設定する。
13. タッチパネルの『READY』を選択する。
14. 「滅菌済み注射筒」内に気泡がないことを確認する表示が出るため、注射筒内にエアが混入していないことを確認する。また、カテーテルやチューブ等、接続部分にもエアがないことを再度確認し、『YES』を選択する。
15. ハンドスイッチを押す、又は外部装置からの外部スタート信号を入力し、薬液を患者に注入する。

6. ANGIO MODE での使用

造影剤の注入を行う場合は、アンギオモードを選択する。

1. タッチパネルの『ANGIO MODE』を選択し、タッチする。意図する注入モードであるかを再確認する画面が現れるので、確認する。
2. 「滅菌済み注射筒」を注入ヘッドに取り付ける。
3. 注入ヘッド部を上に向け、「滅菌済み注射筒」の先端が上を向くようにする。
4. タッチパネルの『F/R』を選択する。
5. タッチパネルの『アクティブボタン』を選択し、ボタンの表示色が変わった後、『高速前進』を選択、吸子を一番前まで前進させる。
6. 薬液ボトルと「滅菌済み注射筒」先端を U 字型吸引チューブでつなぐ。
7. タッチパネルの『アクティブボタン』を選択し、ボタンの表示色が変わった後、『低速後進』又は『中速後進』を選択、薬液を「滅菌済み注射筒」に吸引する。
8. タッチパネルの『アクティブボタン』を選択し、ボタンの表示色が変わった後、『低速前進』又は『中速前進』を選択し、「滅菌済み注射筒」内のエア抜きを行う。
9. 「滅菌済み注射筒」の先端から U 字型吸引チューブと薬液ボトルを取り外す。
10. 注入ヘッド部を下に向け、「滅菌済み注射筒」の先端が下を向くようにする。
11. 「滅菌済み注射筒」とカテーテルを接続する。延長チューブを使用する場合は、延長チューブ内もエア抜きすること。
12. ANGIO MODE 画面のボリューム、注入時間、圧カリミットの各値を設定する。
13. タッチパネルの『READY』を選択する。
14. 「滅菌済み注射筒」内に気泡がないことを確認する表示が出るため、注射筒内にエアが混入していないことを確認する。また、カテーテルやチューブ等、接続部分にもエアがないことを再度確認し、『YES』を選択する。
15. ハンドスイッチを押す、又は外部装置からの外部スタート信号を入力し、薬液を患者に注入する。

7. 使用後の作業

- *1. 電源を OFF にする。
2. 注入ヘッドからシリンジ、外筒ホルダーを取り外す。
3. 取り外したシリンジは廃棄する。
4. 取り外した外筒ホルダーを洗浄し、装置の清掃を行う。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 患者へ注入する際、注入前ボリューム、フローレート、圧カリミット等の注入パラメータを確認してから行うこと。
2. 併用するカテーテル、延長チューブ等の接続を確実にすること。〔性能の低下、液漏れ、破損等の原因となる可能性がある。〕
3. 装置に異常を感じた場合、直ちに電源を OFF にすること。
4. 本装置を使用する前には使用前点検を実施し、装置に異常のないこと及び構成部品が確実に取り付けられ、接続されていることを確認すること。

【使用上の注意】

詳細な使用上の注意については、取扱説明書を参照すること。

重要な基本的注意

1. 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2. 故障、感電、発煙、火災の原因となるため、本装置の電源に接続する際は、仕様に合致した電源に接続すること。
3. 注入ヘッドの外筒をオートクレーブ滅菌しないこと。〔ひび割れ等の原因となる。〕
4. 薬液を使用して外筒を消毒する場合は、薬液の使用方法に従って行うこと。ただし、ヒビテンは、ひび割れの原因となるので使用しないこと。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

**併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序、危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	併用不可	電子回路、および強磁性材料を使用している。（自己認証による）

不具合

重大な不具合

- ・故障
- ・誤作動
- ・漏電
- ・発熱

有害事象

重大な有害事象

- ・過大注入による健康被害
- ・感電
- ・火傷

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容
目視点検 動作確認	1 回／使用開始前 (使用前点検)	インジェクターヘッド等の 固定確認 注入動作、非常停止動作確認 (詳細は作業点検シート参照のこと)
目視点検 動作確認	少なくとも 6 ヶ月に 1 回 (定期点検)	インジェクターヘッド等の 固定確認 各モードでの注入動作、非常 停止動作確認 (詳細は定期点検シート参照のこと)

業者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容
目視点検 機械点検 動作確認	1 回／年	電氣的／機械的調整等を含む 総合点検 (保守・点検マニュアル参照のこと)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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】

スーガン株式会社
大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号
TEL : 06-6354-6181

【製造業者】

スーガン株式会社

【発売元】



大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号
TEL : 06-6354-1147 FAX : 06-6354-7114
お問い合わせ先 TEL : 06-6354-7702

取扱説明書を必ずご参照ください。