**2025 年 2 月 3 日　（第 3 版）　　認証番号　303ADBZX00107000
*2022 年 10 月 31 日　（第 2 版）　　機械器具　７４　医薬品注入器

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　ネオ２

【警告】

使用方法

・ 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ため、以下を必ず実施すること。
1.患者への接続は、滅菌済み注射筒、チューブ、カテーテル等にエア（空気）がないことを確認してからおこなう。
2.回路内にエアが混入した可能性がある場合は、ただちに患者との接続を切り離し、回路内にエアがないことを確認する。エア抜きをおこなう場合は、必ず患者との接続を切り離す。
3.カテーテルとの接続は、回路内のエアが完全に無くなったことを確認してからおこなう。
4.注入前には、滅菌済み注射筒、延長チューブ、カテーテル等にエアの無いことを確認し、注入パラメータの確認をおこなう。
5.操作パネルが「エア抜き処理」画面になっているときエアセンサは作動しない。回路内のエア確認は必ず目視によっておこなう。
6.操作パネルの「エア抜き処理」画面で「完了」と表示されても、回路内にエア混入がないことを必ず目視で確認する。
7.エアセンサはチューブ等、回路内の「エア検出をおこなうための補助機能」なので、エアの確認は常に目視によりおこなう。以下の場合、エアセンサは無効になっている。
(1)インジェクタヘッドのスイッチ操作中
(2)マニュアルノブの操作中
(3)「エア抜き処理」画面表示中
(4)Z モデルでマニホールドアームを使用しない時
8.エアセンサを確実に作動させるために、カセット内のチューブが確実にクランプされていることを確認する。
9.血圧波形の鈍り及び低下が見られる場合は、回路内にエア混入がないことを必ず目視で確認する。
10.生理食塩液は予定使用量を考慮し、十分な容量(例えば 500mL 以上)を準備・使用し、生食バッグが空にならないよう、常に注意する。
・「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おこなうこと。［患者に障害を与えたり、死に至らしめる可能性がある。］

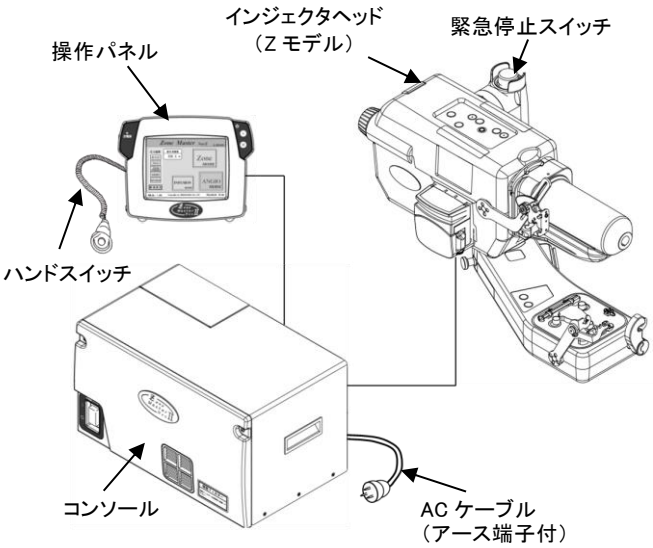
【禁忌・禁止】

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。］

【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. コンソール
2. 操作パネル
3. ハンドスイッチ
4. インジェクタヘッド（A モデル／Z モデル）

・オプション品
1. 追加操作パネル
2. DPT ホルダ L
3. ツインチャンバーセンサ
4. バリアブルハンドスイッチ
5. 支柱
6. フットスイッチ
7. メモリーフットスイッチ

※ 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。

［電気的定格］
・定格電流：　3 〔A〕
・電源電圧：　100 〔VAC〕
・周波数：　50-60 〔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 形装着部
・ISM 機器の分類：グループ 1 ISM 機器　クラス A

注：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］
・注入量（ボリューム）
1.0 mL～150.0 mL
・注入速度（フローレート）
0.0017 mL/s（0.1 mL/min）～25.0 mL/s
・圧力リミット（制限注入圧力）
344～8274 kPa（50～1200 psi）

取扱説明書を必ず熟読ください。

作動・動作原理

［原理］
外部から、注入スタート信号がコンソールに送られると、操作パネルで設定された注入パラメータにより、本装置のプランジャが稼働し、患者に造影剤が注入される。

［動作保証条件］
・温度：＋10～＋40〔℃〕
・湿度：30～85〔%〕（結露なきこと）

【使用目的又は効果】

診療に必要な画像を得るために、適切な注入速度、注入量にて造影剤を注入すること。

【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。本装置は純正品の専用シリンジ（販売名「滅菌済み注射筒」届出番号：27B2X00093000302）、専用キット（販売名「ゾーンマスターキット」承認番号：21800BZY10176000 及び販売名「ゾーンマスターキット２」認証番号：306ADBZX00008000）と併用して使用すること。

使用方法

1.仕業点検
仕業点検シートを参照し、点検をおこなう。

2.電源投入
1.コンソールの主電源スイッチをＯＮにする。
2.操作パネルのパワー入スイッチを押す。
3.自己診断プログラムが完了し装置が立ち上がることを確認する。

3.造影剤吸引
1.外筒に専用シリンジ等の消耗品をセットする。
2.造影剤を専用シリンジに吸引する。
3.回路内のエアを抜く。

4.設定
1.操作パネルで注入条件を設定する。

5.準備
1.カテーテル等と専用シリンジ側を接続する。
2.接続した部分にエアが混入していないことを確認する。
3.操作パネルのレディ（ＲＥＡＤＹ）をタッチし、Ｘ線装置と連動又は本装置単体での注入可能状態にする。

6.注入
設定値で注入をおこなう。

＜Ｘ線装置との連動で作動させる場合＞
Ｘ線装置からの注入スタート信号で注入を開始し、設定量注入後又は注入スタート信号の解除で注入が停止する。

＜スタートスイッチで作動させる場合＞
スタートスイッチＯＮ状態で注入が開始し、設定量注入後又はスタートスイッチＯＦＦ状態で注入が停止する。

7.使用後の作業
1.インジェクタヘッドから専用シリンジ等の消耗品を取り外す。
2.取り外した専用シリンジ等の消耗品は廃棄する。
3.電源をＯＦＦにする。
4.装置の清掃をおこなう。
※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のこと。

使用方法等に関連する使用上の注意

・本装置使用中に、注入停止メッセージ（コード：Ｅ３，Ｅ４，Ｅ５，Ｅ６，Ｅ７）が現われ原因を取り除いた後、別の患者に本装置を使用する場合には、併用医療機器の専用シリンジ及び専用キットを必ず新品に交換すること。
・患者へ注入する際、注入前に注入量（ボリューム）、注入速度（フローレート）、圧力リミット等の注入パラメータを確認してからおこなうこと。
・装置に異常を感じた場合、直ちに電源を OFF にすること。
・本装置を使用する前には仕業点検を実施して、装置に異常のないこと及び構成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】

・緊急停止スイッチを押した後は、装置の電源をＯＦＦにし、緊急停止スイッチを時計方向に回転させてロック解除してから装置の電源をＯＮすること。また、緊急停止スイッチを押すこととなった原因が排除されるまで装置は使用しないこと。
・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

・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。
・故障、感電、発煙、火災の原因となるため、本装置を電源に接続する際は、使用に合致した電源に接続すること。
・操作パネルの画面には、注入パラメータや、エア感知等の重要なメッセージが表示されるので、手技中は常に、医師又はスタッフから画面が見える状態を保つこと。
・インジェクタ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。］
・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おこなうこと。但し、ヒビテンは、ひび割れ等の原因となるので使用しないこと。
・装置の清掃は、電源コンセントを抜き、水又はぬるま湯に浸してよく絞った柔らかい布で汚れをふき取ること。

不具合・有害事象

重大な不具合
・故障、誤作動、漏電、発熱

重大な有害事象
・空気塞栓、過大注入による健康被害、感電、火傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管条件
温度：-10℃～40℃
相対湿度：10%～90%

耐用期間
定期的な保守・点検が実施されている場合：7 年（製造元の自己認証データによる）
※保守部品供給期間は、製造中止日より７年
*※耐用期間内であっても使用により摩耗、劣化や破損等した部品については交換が必要となる。
*※本装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品の型式変更等で生産中止となり、耐用期間内であっても交換部品を供給不可となる場合もある。（例：情報通信機器関連の備品など）

【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
仕業点検	１回／使用開始前	仕業点検シート参照のこと
定期点検	１回／半年	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
業者による点検	１～２回／年	電気的／機械的調整等を含む総合点検

【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　〒530-0044
TEL (06) 6354-6181
［製造業者］
スーガン株式会社

取扱説明書を必ず熟読ください。

［発売元］

信頼をかたちに

シーマン株式会社

大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号〒530-0044
https://www.sheen-man.co.jp
TEL.（06）6354-7702　FAX.（06）6354-7114

取扱説明書を必ず熟読ください。