

機械器具 74 医薬品注入器

管理医療機器 バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット 40725000

特定保守管理医療機器 **タカネ式自動注腸装置2100型**

【警告】

（使用方法）

造影剤又は空気を注入する際は、患者に合わせて注入量を調整すること。
 [過度に造影剤又は空気を注入すると、腸管破裂の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

（適用対象（患者））

腸管に穿孔又はその疑いのある患者、腸管に急性出血のある患者には使用しないこと。
 [腸管穿孔により造影剤が腹腔内に漏出し、腹膜炎をおこす恐れがある。また、出血部位に穿孔を生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

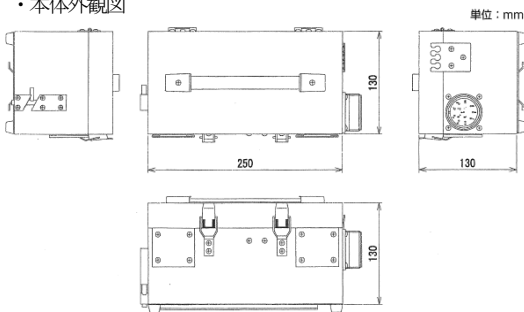
本品はEMC規格 JIS T 0601-1-2：2002 に適合している。

〈構成〉

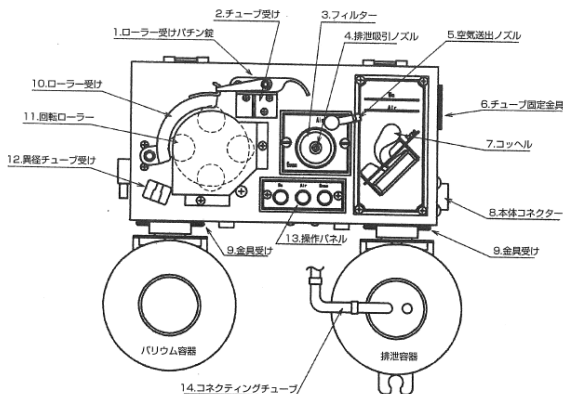
構成品	数量
本体（造影剤自動注排器）	1
コントローラー（制御器）	1
ハンドスイッチ	1
接続ケーブル	1
容器受け金具（バリウム容器・排泄容器）	各1
排泄容器	6
排泄キャップ（黄）	6
白キャップ	2
コネクティングチューブ	2
DP-17・21（DPチューブ）	6
フィルター（Sフィルター）	3

〈形状〉

・本体外観図



・本体平面図



No.	名称	内容
1	ローラー受けパチン錠	ローラー受けをしっかりと固定させる。
2	チューブ受け	DPチューブの造影剤注入ラインの振動を抑え、余剰チューブをばらつかせずスライドさせる。
3	フィルター	排せポンプへ排せ液が浸入するのを防ぐ。
4	排せ吸引ノズル	排せ容器内の空気を吸引し、容器内を陰圧にする。
5	空気送出ノズル	空気が出る。
6	チューブ固定金具	DPチューブを本体に固定させる。
7	コッヘル	DPチューブの排せ物吸引用ラインを閉塞する。
8	本体コネクター	ケーブルを接続する。
9	金具受け	排せ容器、バリウム容器受け金具を固定する。
10	ローラー受け	DPチューブの造影剤注入ラインを挟み、固定する。
11	回転ローラー	DPチューブの造影剤注入ライン内の造影剤を回転ローラーで送る。
12	異径チューブ受け	DPチューブの造影剤注入ラインを固定する。
13	操作パネル	造影剤、空気注入、排せの操作ができる。
14	コネクティングチューブ	排せ吸引ノズルと排せ容器を接続する連結管。

- ・電撃に対する保護の形式による分類
クラスII機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類
BF型装着部
- ・電氣的定格
定格電圧：交流100V
直流、交流の別：交流
周波数：50-60Hz
消費電力：50W
ヒューズ：1A

〈原理〉

1. バリウム注入
造影剤(Ba)注入スイッチをONにすると、本体内蔵のスクイズ式ロータリーポンプの駆動により造影剤(Ba)がバリウム容器からDPチューブに送り出す。その際、造影剤(Ba)の注入量カウントは同時に行われる。
2. 空気注入
本体内蔵のDC12V用ロータリーポンプの駆動により大気中より空気を供給しチューブに送る。
3. 排せ（吸入）
腸内に注入されたバリウム及び空気をDC12V用ロータリー吸引ポンプにより排せ容器を介してDPチューブ及びYチューブへと陰圧が伝達される。
これにより腸内のバリウム及び空気はDPチューブを通り、バリウムは排せ容器に蓄えられ、空気はコネクティングチューブを通り本器内装のフィルターを経由して大気へと放出される。

取扱説明書を必ず参照すること

【使用目的又は効果】

- ・本装置はX線テレビと組み合わせて自動遠隔操作で、造影剤(Ba)の注入、空気(Air)送入及び排せ(Evac)を行い、大腸の二重造影を行う装置である。
- ・この装置により、大腸二重造影が行え、腸各部の形態をきめ細かく観察でき、病巣形態その有無を充分に知ることができる。
- ・術者、介助者の被曝をなくし大腸X線撮影を行うことができる。又、いかなる透視撮影台の角度、患者体位検査術式でも自由に対応できる装置である。

【使用方法等】

〈使用前準備〉

- (1)所定の手段により本体を透視台にセットする。
- (2)コントローラーと本体、ハンドスイッチを接続ケーブルで接続する。
- (3)容器等の付属品及び専用のチューブ類を本体に取り付ける。
- (4)コントローラー電源コードをコンセント(商用電源 交流 100V)に接続してから主電源スイッチ(Power)をONにする。

〈基本操作〉

- (1)コントローラー前面の造影剤注入量切替スイッチで注入速度を設定する。
- (2)装置の操作はハンドスイッチの操作ボタン又は注排器の操作ボタンで行う。
- (3)カウンター表示は造影剤注入及び空気注入が稼働した時のみに注入量をカウント表示する。
- (4)造影剤注入量カウントリセットスイッチ(BaRst)及び空気注入量カウントリセットスイッチ(AirRst)は押下することにより各々のカウンター表示を0クリアとする。
- (5)空気アラーム表示灯(AirAlm)は空気注入の稼働中において閉塞状態にある時、点滅を続ける。約2～3秒間同じ状態が続けばポンプは自動停止し、又その閉塞状態から解放された場合、点滅は解消され通常の稼働を続ける。
- (6)稼働表示灯は、装置が稼働を続ける造影剤注入(Ba)、空気注入(Air)、排せ(Evac)のそれぞれに対し、点灯表示を行う。
(造影剤注入と排せとの同時稼働は行えない。造影剤注入(Ba)及び排せ(Evac)の操作ボタンが共に押された場合、排せが優先して稼働する。)

〈終了手順〉

- (1)コントローラーの主電源(Power)をOFFにし、電源コードをコンセントより取り外す。
- (2)容器等の付属品及び専用のチューブ類を本体から取り外す。
- (3)コントローラーと本体、ハンドスイッチの接続を取り外す。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

- ①本品は、以下の直腸カテーテルと組み合わせて使用すること。
販売名：三管分離逆止弁付直腸カテーテル(Yチューブ)
医療機器認証番号：20400BZZ00855000
製造販売業者：クリエートメディック株式会社
- ②本品と三管分離逆止弁付直腸カテーテル(Yチューブ)を接続する際には、以下のDPチューブを使用すること。
製品名：DPチューブ(DP-17・21)
販売名：DPチューブ
医療機器承認番号：21600BZZ00423000
製造販売業者：クリエートメディック株式会社
- ③本品にセットするバリウム容器は、各造影剤メーカーのゾル容器をそのまま使用すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①本体を設置する際は、以下の事項に注意すること。
 - 1)水のかからない場所に設置すること。
 - 2)気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気等によって悪影響を受けない場所に設置すること。
 - 3)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等の安定状態に注意すること。
 - 4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 5)電源の周波数や電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
- ②本品を使用する前に、以下の事項を確認すること。
 - ・スイッチの接触状態、計器類や表示部等の点検を行い、機器が正確に作動すること。
 - ・全てのコードの接続が正確かつ安全であること。
 - ・接続ケーブルが本体コネクタに接合され、接続ケーブルのメネジコネクタのリングが最後まで締め込まれていること。
 - ・使用前点検については、【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉の項を参照すること。
- ③接続ケーブルを本体コネクタに接続する際は、接続ケーブルのメネジコネクタのリングを回転させ、しっかりと最後まで締め込むこと。
なお、メネジコネクタのリングを締め込む途中で回転が重くなる場合があるが、そのまま最後までねじ込むこと。
[作動不能の原因となる。]
- ④電源は必ず交流 100V 50-60Hz で使用すること。
- ⑤電源プラグを抜き差しする時は、必ず電源スイッチをOFFにすること。
- ⑥本品の内部に水や造影剤等の液状のものが入った状態で使用しないこと。
- ⑦本品の上に重い物を置いた状態での保管及び使用はしないこと。
- ⑧本品は透視台に確実に固定して使用すること。
- ⑨本品と三管分離逆止弁付直腸カテーテル(Yチューブ)を接続する際には、DPチューブを使い、接続はカラーマークを目印にすること。
白：造影剤 青：空気 黄：排せ
[接続を間違えると注入、排せができない。]
- ⑩チューブ類を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。
また使用開始後は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ⑪排せ容器の吸入量は容器の2/3を目安とすること。
[オーバーフローを起こすと装置内フィルターの目詰まりにより、排せができなくなる。]
- ⑫排せは作動時間3分/休止時間30分を作動サイクルの目安とすること。
[無理な連続使用は発熱や作動不良の原因になる。]
- ⑬排せスイッチを入れたまま10分以上放置しないこと。
- ⑭チューブ交換、又は本品を一時的に休止する時は、必ず電源を切ること。
- ⑮ローラー等が動かない場合、手で触れるような行為は絶対にしないこと。
[ローラーに指を挟むとけがをする。]
- ⑯本品の使用終了時や使用後の片付け等の場合は電源を切り、電源プラグをコンセントから外すこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①本品の使用中は、以下の事項に注意すること。
 - 1)診断に必要な時間・量を超えないように注意すること。
 - 2)注腸全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3)本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で電源をOFF又は電源プラグをコンセントから外して運転を停止する等の適切な措置を実施すること。
 - 4)本品に患者が触れないよう注意すること。

取扱説明書を必ず参照すること

- ②造影剤及び空気の注入量は必要最小限とし、過量とならないように注意すること。
- ③造影剤注入に際しては、造影剤の残量が充分であることを確認すること。
- [注入中に造影剤が切れると大気中の空気が注入される。]

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈耐用期間〉

定期的な保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：
6年

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

- ①本品を使用する前は点検を行うこと。点検項目等については取扱説明書（6. 保守点検に関する事項）を参照のこと。
- ②本品を使用した後は清掃を行うこと。清掃方法等については取扱説明書（5. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項）を参照のこと。
- ③1年に1度を目安に定期点検を実施すること。点検項目等については取扱説明書（6. 保守点検に関する事項）を参照のこと。流量確認については、1ヶ月に1度のチェックを実施すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者〉

クリエートメディック株式会社
電話番号：045-943-3929