

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／設置管理医療機器

エニマCO2

【警告】

使用方法

1. 二酸化炭素を注入する際は、患者を絶えず監視し異常のないことを随時確認しながら慎重に行うこと。[患者の腸の穿孔や異常のないことを確認するため。過度の二酸化炭素の注入は腸管破裂のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 腸管に穿孔又はその疑いがある患者、巨大結腸が疑われる患者に使用しないこと。[症状の悪化あるいは穿孔を起こす可能性があるため。]
2. 穿孔の危険があると考えられる憩室症又は憩室のある患者に使用しないこと。[憩室炎あるいは穿孔、穿孔性腹膜炎を起こす可能性があるため。]

併用医療機器「相互作用の項参照」

1. MRI（磁気共鳴画像診断装置）等、磁気共鳴を使用する機器との併用はしないこと。[本装置は、磁気共鳴との適合性を確認していない。]
2. 「販売名：エニマCO2カテ（認証番号：225ACBZX00010000）」以外のカテーテルセットを二酸化炭素注入用チューブとして使用しないこと。[本装置との接続を確実にするため。]

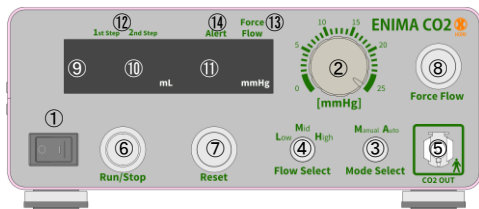
使用方法

1. 日本薬局方「二酸化炭素」以外のガスは使用しないこと。[注入した炭酸ガスの一部は体内に取り込まれるため。]

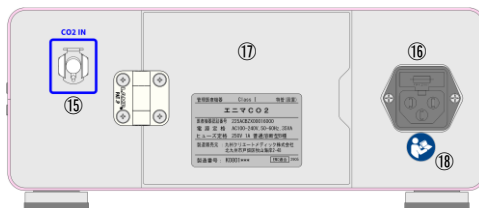
【形状・構造及び原理等】

1. 外観

<前面図>**



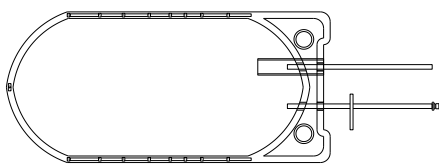
<背面図>**



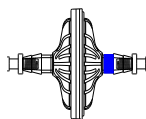
<付属品>



19 電源コード



20 ガスバッグ



21 フィルター

番号	名称	説明
①	電源スイッチ	本装置に対する電源の「ON」・「OFF」を行う。
②	圧力調節ダイヤル	目盛は圧力設定値を示しており、ダイヤルを合わせて圧力値を設定できる。
③	モードセレクトスイッチ	ガス送気中の圧力調節を手動(Manual)で行うのか自動(Auto)で行うのかを選択できる。
④	フローセレクトスイッチ	ガス送気の流速を選択できる。Low<Mid<Highの順に流速が早くなる。
⑤**	ガス出力ポート (B形装着部)	エニマCO2カテーテルセットを接続するポート。▲はB形装着部を表す。
⑥	ラン/ストップボタン	炭酸ガスの送気と停止を行う。送気中は外輪が点灯する。
⑦	リセットボタン	送気量及び表示を「0」にする。また、装置が自動停止した時の解除を行う。
⑧	フォースフローボタン	ボタンを押している間は、一定の流速で炭酸ガスを強制送気し続ける。
⑨	表示パネル	以下の⑩、⑪の表示を行う。
⑩	流量表示部	送気した炭酸ガスの総量を表示する。
⑪	圧力表示部	腸管内圧を表示する。
⑫	送気状態インジケータ	炭酸ガスの送気状況をランプの点灯で表示する。
⑬	フォースフローインジケータ	フォースフローボタンを押している間ランプが点灯する。
⑭	アラートインジケータ	腸管内圧が60mmHgを超えた時にランプが点灯する。
⑮	ガス入力ポート	ガスバッグを接続するポート。
⑯	AC電源接続部	電源コードを接続する。
⑰	フィルター収納部	⑳のフィルターが収納されており、交換が可能。
⑱**	操作説明参照表示	“取扱説明書に従うこと”を意味する安全標識。
⑲	電源コード	装置に電源を供給するためのコード。
⑳	ガスバッグ	日本薬局方の「二酸化炭素」を充填することができる。
㉑	フィルター	交換可能な0.3μmフィルター。本装置購入時は1つ取り付けられている。

2. 構成

- 1) 装置本体
- 2) 電源コード**
- 3) ガスバッグ
- 4) フィルター

3. 製品仕様

- 電源電圧：AC 100-240 V **
 周波数：50-60 Hz **
 消費電力：35 VA **
 注入速度：0~2.3 L/min
 制限注入圧力：0~25 mmHg
 注入総量：4,000 mL

4. 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式による分類：クラスI機器
 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部
 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

取扱説明書を必ずご参照下さい。

5. 動作原理

本装置は、ガスバッグ又はタンク（本装置に含まない）に充填された二酸化炭素を、エアポンプの駆動により規定の注入速度で注入することにより注入量を管理する。ガスポンペ（本装置に含まない）よりガスバッグに二酸化炭素を充填するときは、高圧ガスを減圧させるレギュレータ（本装置に含まない）を介して接続し、二酸化炭素充填後にガスバッグはガスポンペより切り離す。

本装置のラン/ストップボタンを押下すると、注入が開始或いは停止する。注入圧力は圧力調節ダイヤルにより設定可能であり、注入中は継続的に圧力値が表示される。

6. 安全装置

- 1) 注入中にラン/ストップボタンを押すと、注入を停止させることができる。
- 2) ガスバッグ又はタンク（本装置に含まない）が空になったときは、自動的に注入を停止させる。
- 3) フィルターが容易に交換できる。
- 4) 腸管内圧が規定値を超えると、アラートインジケータを点灯させ、機械式安全弁による強制排気により減圧を行う。

【使用目的又は効果】

画像を診療のために提供するために、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】

1. 準備

- 1) 装置本体のガス入力ポートにガスバッグ又はタンク（本装置に含まない）を接続する。また、ガスポンペ（本装置に含まない）よりガスバッグに二酸化炭素を充填するときは、高圧ガスを減圧させるレギュレータ（本装置に含まない）を介して接続し、二酸化炭素充填後にガスバッグはガスポンペより切り離す。

2. 基本操作

指定のカテーテルセット「販売名：エニマ C02 カテ（認証番号：225ACBZX00010000）」を専用の二酸化炭素注入用チューブとして使用する。

- 1) 装置本体にカテーテルセットが接続されていないことを確認する。
- 2) 電源を入れる。
- 3) 圧力調節ダイヤルで注入圧力を設定する。
- 4) フローセレクトスイッチで注入速度を選択する。
- 5) モードセレクトスイッチで圧力調節方法を選択する。
- 6) 装置本体のガス出力ポートにカテーテルセットを接続する。
- 7) カテーテルセットを被検者の直腸に挿入する。
- 8) ラン/ストップボタンを押下して注入を開始する。

3. 設定の変更

- 1) 注入中に圧力調節ダイヤルにより、圧力設定を変更できる。
- 2) 注入中に圧力調節方法を変更する場合は、ラン/ストップボタンを押して注入を停止した後、モードセレクトスイッチで圧力調節方法を選択する。
- 3) 注入中に注入速度を変更する場合は、ラン/ストップボタンを押して注入を停止した後、フローセレクトスイッチで注入速度を選択する。

4. 再始動

- 1) ラン/ストップボタンにより注入を停止した場合は、再度、ラン/ストップボタンを押下することにより注入が開始される。
- 2) 注入が自動停止した場合は、リセットボタンを押して解除してから、ラン/ストップボタンを押下することにより注入が開始される。

5. 使用後の処置

- 1) ラン/ストップボタンを押下して注入を終了する。
- 2) カテーテルセットを被検者から取り外す。
- 3) 電源を切る。
- 4) 装置本体からカテーテルセット、ガスバッグ又はタンク（本装置に含まない）、電源コードを外す。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 人工肛門を使用している患者。
- 2) 直腸炎、又は、炎症性や腫瘍性の直腸の疾患が疑われる患者。
- 3) 腸管に急性出血のある患者。
- 4) 呼吸器疾患のある患者。[CO₂ナルコーシスを引き起こす可能性がある。]
- 5) 鎌状赤血球貧血か、肺動脈弁閉塞不全の患者。[過度の二酸化炭素の吸収に関連する代謝不均衡のリスク増加を引き起こす可能性がある。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 本装置を設置する際には、次の事項に注意すること。
 - ・液体のかからない場所に設置し、本装置内に流入させないように十分注意すること。
 - ・本装置は換気の良い場所で使用、保管すること。[誤使用した場合、又は故障状態にある場合に、周囲に二酸化炭素を放出する可能性がある。]
- 2) 本装置の使用前には、次の事項に注意すること。
 - ・本装置を使用する前に、カテーテルセットの接続が適切であるか確認すること。
 - ・空気、酸素、亜酸化窒素混合の可燃性麻酔薬の存在下で本装置を使用しないこと。
 - ・二酸化炭素を注入する前に、注入に関する接続が確実であることを確認すること。[接続の緩みにより、接続が不意に外れ、障害を与える可能性がある。]
 - ・手技中のあらゆる痛みに対して知らせるよう、患者を指導すること。
 - ・緊急に注入を停止する必要がある場合には、本装置のガス出力ポートからカテーテルセットを取り外すこと。
 - ・ガスバッグ又はタンク（本装置に含まない）との接続が確実であり、外観に異常がないことを確認すること。二酸化炭素が急速に放出された場合には、直ちに避難し、換気を行うこと。
- 3) 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ・二酸化炭素の血管内流入に注意すること。[まれに、血栓を引き起こす可能性がある。]
 - ・二酸化炭素が直接触れた組織に注意を払うこと。[組織に刺激を与える可能性がある。]
- 4) 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
 - ・定められた手順によりスイッチ、ボタン、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
 - ・電源コードの取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- 5) その他の注意事項
 - ・X線コンピュータ断層撮影の使用方法及び関連する禁忌事項については、X線コンピュータ断層撮影の取扱説明書を確認すること。
 - ・落下させたり、損傷を与えたりした場合は、直ちに製造販売元の点検・修理を受けること。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 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）	検査室に本品を持ち込まないこと。	本品はMRIの管理区域内での使用を想定していない。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
「販売名：エニマC02カテ（認証番号：225ACBZX00010000）」以外のカテーテルセット	使用しない。	ガスを漏出させるおそれがある。

2) 併用注意（併用に注意すること）

- ・内視鏡を使用する場合は、十分検証されていないため、慎重に対応すること。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象

・有害事象

腸管穿孔、迷走神経反射、CO2ナルコーシス

2) その他の不具合・有害事象

・不具合

動作不良、故障、表示不良、破損、誤計測

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

5年（自己認証（当社データ）による）

※定期的な保守・点検を実施した場合の耐用期間

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容
各部の清掃	使用前	外装部清掃。
使用前の点検	使用前	取扱説明書参照のこと。
点検頻度	使用后	次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

2. 業者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容
保守・点検	1年に1回	電氣的・機械的調整などを含む点検。フィルターの交換。

【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：

九州クリエートメディック株式会社

電話番号 093-882-1750

販売業者：

堀井薬品工業株式会社

電話番号 06-6942-3481