

機械器具55 医療用洗浄器

一般医療機器 電動式生体用洗浄器 34628000

特定保守管理医療機器 オートカフ

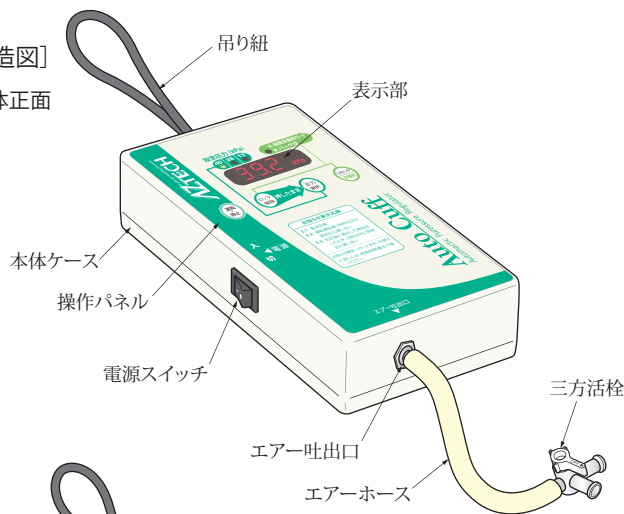
【禁忌・禁止】

- 1.本品を接続した加圧バッグは投薬に適さないので、治療薬や静脈内投与および輸血に使用しないこと。[患者に重篤な症状を引き起こす可能性がある。]
- 2.本品を接続した加圧バッグは術中体位変換用でないので、幼児の体位変換などその他の用途に使用しないこと。[患者に重篤な症状を引き起こす可能性がある。]
- 3.本品を接続した加圧バッグを用いて、脳神経外科手術における内視鏡レンズ洗浄に使用しないこと。[患者に重篤な症状を引き起こす可能性がある。]
- 4.本品1台で複数の加圧バッグを同時に加圧しないこと。[本品はこれらの使用環境を想定していないので、誤作動する可能性がある。]
- 5.本品を使用中に加圧バッグを手で押すなどして、外部より圧力をかけないこと。[本品が誤作動する可能性がある。]
- 6.麻酔ガスなどの可燃性ガスの近く、及び高圧酸素室や高気圧酸素治療装置内、酸素テント内などの高濃度酸素下または高濃度雰囲気内では絶対に使用しないこと。[発火・引火により爆発や火災の可能性がある。]
- 7.落下や点滴スタンド転倒などによる衝撃が加わった場合は、直ちに使用を中止すること。[本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損して本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。]

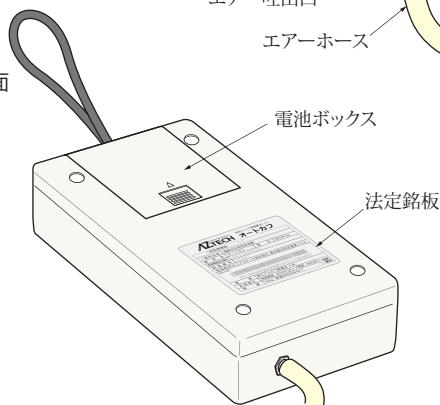
【形状・構造及び原理等】

【構造図】

本体正面



本体裏面



【動作・作動原理】

- ・マイクロコンピュータ制御により、圧力設定に従ってエアーポンプを駆動し、加圧バッグを加圧する。
- ・圧力設定は、押ボタン操作により3段階の選択ができる。

【電気的定格】

ポンプ電源:DC6V
制御電源:DC4.5V(DC6Vから分岐)
単三アルカリ乾電池 4本

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類:内部電源ME機器
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:IPX0

【使用目的又は効果】

【使用目的】

身体の一部に適用する液体を噴出する装置をいう。[衛生状態の維持又は治療の一環として用いることができる。電動式である。]

【使用方法等】

【準備】

本品裏側の電池ボックスにアルカリ乾電池を装填し、本品の三方活栓に加圧バッグを確実に接続する。
加圧バッグに容器をセットし、三方活栓を加圧バッグへの送気側に合わせる。

【操作】

① 電源操作

本品の電源スイッチを(I)側を押し、本品の電源を入れる。このとき設定圧力40kPaのLEDが点灯する。

② 圧力選択

ロック解除押ボタンを押しながら、圧力選択押ボタンを押す毎に設定圧力表示LEDが切り替わるので、最適な設定圧力を選択する。

| | | | |
|-------------|-----------|-----------|-----------|
| 設定圧力(kPa) | 40 | 26 | 13 |
| 制御圧力範囲(kPa) | 36.0~42.0 | 24.0~28.0 | 12.0~14.6 |

【注意】・加圧バッグにエアーがない場合、表示部に制御圧力範囲より小さい値を表示する。
・本品起動時は、表示部に瞬間的に制御圧力範囲よりも高い値を表示する場合がある。

③ 運転操作

圧力を選択した後、「運転・停止」押ボタンを押す。
加圧バッグにエアーが送り込まれ、約60~120秒で設定圧力に達し自動的に停止する。
加圧バッグのエアー圧力が低下すると、自動的に再加圧し、設定圧力に達すると自動的に運転を停止する。
詳細については、取扱説明書を参照のこと。

<使用方法に関連する使用上の注意>

本品使用中は加圧バッグにセットされた容器の液体が適切に排出されていることを確認すること。[容器内の液体の残量減少に伴って圧力が低下するため、内容物が適切に排出されない可能性がある。]

【お知らせ機能】

本品にはお知らせ機能を備えており、設定された状態になると表示部の表示及び電子音(E-4を除く)でお知らせをする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

① お知らせ番号とその内容

E-1:電池電圧低下

乾電池の電圧が規定値以下に低下した場合

E-2:運転開始時監視(加圧時間が長い)

運転開始3分以内に設定圧力値に達しない場合

E-3:圧力変化監視(圧力補正時間が長い)

設定圧力に達した後、加圧バッグの圧力減少に伴う再加圧で、10秒以内に設定圧力値に達しない場合

② お知らせ中の表示と運転

E-1:表示部にE-1を表示して電子音を鳴らし運転を継続

E-2:表示部にE-2を表示して電子音を鳴らしポンプを停止

E-3:表示部にE-3を表示して電子音を鳴らしポンプを停止

③ お知らせ解除と動作

E-1:リセットボタンを押すと、お知らせ表示が消え電子音が停止する。運転を停止させた後の再運転で、乾電池が規定電圧以下の場合お知らせとなる。

E-2:リセットボタンを押すと、お知らせ表示が消え電子音が停止し、運転を再開する。運転再開後180秒以内に設定圧力値に達しない場合、再びお知らせとなる。加圧バッグやエアース、三方活栓などにエア漏れがないか確認し、エア漏れが認められない場合は本品内部の故障。

E-3:リセットボタンを押すと、お知らせ表示が消え電子音が停止し、運転を再開する。加圧バッグやエアース、三方活栓などにエア漏れがないか確認し、エア漏れが認められない場合は本品内部の故障。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1.使用前に必ず点検すること。(使用者による保守点検事項を参照)
- 2.しばらく使用しなかった場合(有効期限の切れた乾電池)は、新品の単三形アルカリ乾電池を使用すること。[本品の機能や性能が得られない可能性がある。]
- 3.本品と加圧バッグとの接続部からのエア漏れ、外れに注意すること。[本品の機能や性能が得られない可能性がある。]
- 4.電池交換のお知らせが出たときは、加圧完了後に速やかに全ての乾電池を新しいものに交換すること。[本品の機能や性能が得られない可能性がある。]
- 5.乾電池を装填するときは、極性に十分注意すること。[本品の機能や性能が得られず、アルカリ乾電池が液漏れする可能性がある。]
- 6.乾電池交換時に、古い電池を混入させないこと。[本品の機能や性能が得られず、アルカリ乾電池が液漏れする可能性がある。]
- 7.本品に液体をかけないこと。[本品の機能や性能が得られない可能性がある。]
- 8.本品を滅菌しないこと。[本品が変形したり、機能や性能が得られない可能性がある。]

<相互作用(他の医薬品、医療機器などとの併用に関する)>

【使用禁忌(使用しないこと)】

| 医療機器の名称など | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|------------|----------------------------|--|
| 加圧バッグ以外の機器 | 組み合わせ機器または輸液容器が破損する可能性がある。 | 過加圧の安全が担保されず組み合わせ機器が破損、または輸液容器が破損する可能性がある。 |
| 医薬品の投与 | 生命に重大な影響を及ぼす可能性がある。 | 適切な投与が担保されず、患者の健康や生命に影響する可能性がある。 |
| 輸血バッグの加圧 | | |

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- 1.本品は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
- 2.水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

3.長期にわたり保管する場合は、必ず乾電池を外すこと。

4.ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などの悪影響が及ばない場所に保管すること。

【有効期間・使用の期限】

指定の保守点検と消耗品の交換を行った場合の耐用年数
耐用期間: 6年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

保守点検時に異常が認められた場合は弊社担当者まで連絡すること。

【保守・点検上の注意】

- 1.使用前、使用後に本品の清掃を行うこと。消毒を行う際には、オートクレーブや滅菌器などは使用せず、ぬるま湯やせっけんを浸したガーゼなどをよくしぼってから本体を軽く拭き、その後乾いた柔らかい布などで水気をよく拭き取ること。
- 2.アルコールやシンナーなどの有機溶剤や、ポビドンヨードでは拭かないこと。[本品の破損や故障の原因となる。]
- 3.本品を流水や水没させての洗浄は行わないこと。[本品は防水構造ではないため破損、故障する可能性がある。]

【使用者による保守点検事項】

・使用前に以下の始業点検を行うこと。

| 項目 | 点検内容 |
|------|--|
| 外観 | 銘板/表示部など各部に傷や汚れはないか。 電池ボックスの蓋がしっかり嵌合しているか。 単三アルカリ乾電池の有効期限は切れていないか。 また、液漏れを起こしていないか。 本品が液体で濡れていないか。 本品の三方活栓に、加圧バッグのエアースが確実に接続されているか。 |
| 基本動作 | 電源スイッチを入れたとき、電池電圧低下のお知らせは出ないか。 運転開始時に、エアース吐出口からエアースが出るか。 設定圧力の変更はできるか。 |

・以下の定期点検を半年に1回行うこと。

<本品の外観チェック>

- 1.本品の外観に割れや大きな傷がないか確認する。
- 2.操作銘板に破れや傷がないか確認する。
- 3.吊り紐に擦り切れや傷がないか確認する。

<お知らせ機能のチェック>

- E-1・・・通常使用時において電池の電圧が低下したとき、電池電圧低下の表示が出ることを確認。
- E-2・・・三方活栓に加圧バッグを接続せず、開放状態のまま運転ボタンを押して、3分後にお知らせが出て運転停止することを確認。
- E-3・・・運転後に設定圧力に達しポンプが停止したら、三方活栓で脱気状態にする。10秒後にお知らせが出て運転停止することを確認。

◇詳細については、取扱説明書を参照すること。

【業者による保守点検事項】

<定期交換部品>

本品が有する機能や性能を維持するために定期点検と消耗部品(エアースポンプ・電池・吊り紐・エアース・三方活栓)の交換を2年ごとに行うこと。
詳細については取扱説明書の保守点検の項を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売元: アズテック株式会社 電話番号: 03-3815-0065

製造元: 三嶋電子株式会社

連絡元: アズテック株式会社 電話番号: 03-3815-0065