

【禁忌・禁止】

使用方法

吸引器を使用する際は必ず吸引容器に接続すること。[吸引器をドレーン・チューブ類に接続して吸引すると、患者が死亡または重症につながるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

**1.構成

本システムは以下のものから構成される。

- ・DIEGO ELITE 吸引器 (MDSM110V)
- ・DIEGO ELITE 吸引チューブ (TS102SF)

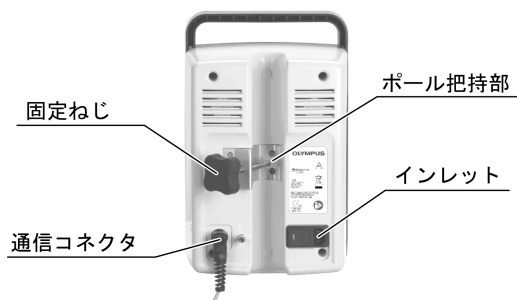
注) 本製品は単品で販売する場合がある。

2.各部の名称

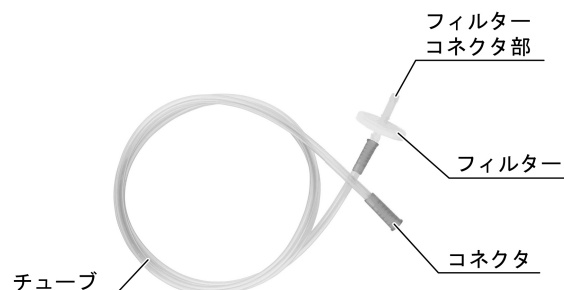
**・DIEGO ELITE 吸引器 (MDSM110V)
フロントパネル



リアパネル



**・DIEGO ELITE 吸引チューブ (TS102SF)

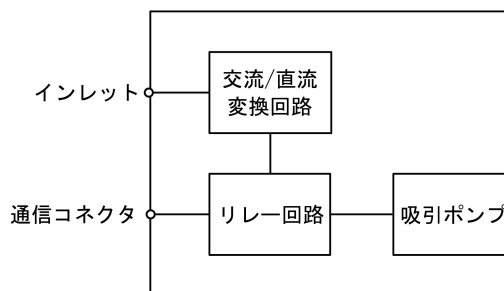


3.仕様

項目	仕様
吸引圧	85kPa
吸引量	45L/min

4.構造

ブロック図



5.寸法および質量

- ** (1) DIEGO ELITE 吸引器 (MDSM110V)
- ・寸法：幅 235mm × 奥行 250mm × 高さ 385mm
 - ・質量：11.6kg
- ** (2) DIEGO ELITE 吸引チューブ (TS102SF)
- ・全長：1.94m

6.電氣的定格

- ・定格電圧：100～120V 交流
- ・定格周波数：50/60Hz 共用
- ・定格入力：264VA

7.EMC

本システムは EMC 規格 IEC 60601-1-2：2007 に適合している。

8.機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

作動・動作原理

本システムは、吸引ポンプ、リレー回路、およびマルチデブリッターシステム DIEGO ELITE (DIEGO ELITE コンソール) から制御信号を受け取る通信コネクタとからなり、DIEGO ELITE コンソールの吸引システム電源ボタンが押されると通信コネクタを介してリレー回路が作動し、吸引ポンプの on/off がなされると共に、吸引ポンプが on のときには陰圧が発生し、吸引チューブを介して吸引が持続的に行われる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の医療機器と組み合わせて、処置部を洗浄するために処置部から組織片、組織、液体等を吸引、除去することを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1.設置

- (1)吸引器を輸液用 IV ポールの支柱に取り付ける。
- (2)電源コードをインレットに接続し、医用コンセントに電源コードのプラグを接続する。
- (3)吸引器の通信コネクタを DIEGO ELITE コンソールのシステムコネクタに接続する。

2.準備・点検

吸引チューブのフィルターコネクタ部を吸引器のフィルター受けに接続し、コネクタをマルチデブリッターシステム DIEGO ELITE (DIEGO ELITE チューブセット) を接続した手術室内の吸引容器に接続する。

3.処置

DIEGO ELITE コンソールの吸引システム電源ボタンを押して、吸引ポンプの電源を入れ、吸引を行う。

4.手入れ

- (1)DIEGO ELITE コンソールの吸引システム電源ボタンを押して本体の電源スイッチを「OFF」にする。
- (2)吸引チューブを取りはずす。吸引チューブは汚れが著しい場合は交換する。
- (3)吸引器および吸引チューブの外表面を消毒用エタノールで消毒する。

詳細は、本システムの『取扱説明書』の「5 章 使用法」を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器認証番号
コンソール	MDCONS100	マルチデブリッターシステム DIEGO ELITE	225ABBZX00110000

使用方法等に関連する使用上の注意

通風孔から薬剤が製品内部に入り込むおそれがあるため、吸引器にスプレータイプの消毒用アルコールなどの薬剤を直接吹き付けないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.本システム、電源コードおよび通信コネクタのプラグ部分は防水性ではない。水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。
- 2.本システムを用いた処置、取り扱いには慎重に行うこと。
- 3.液体で浸したガーゼでふいた後は、ぬれたまま使用せず、十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたまま使用すると感電事故を起こすおそれがある。
- 4.ぬれたまま使用すると感電事故を起こすおそれがあるため、手入れ、または接着用溶剤として用いる可燃性物質は、使用する前に蒸発させること。また、手入れには、可能な限り不燃性物質を使用すること。

不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、腐食

有害事象

その他の有害事象

感染、穿孔、出血、やけど、組織の炎症、感電

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、本製品の『取扱説明書』に従い、保管すること。

耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年である（自己認証（当社データ）による）。なお、この年数は耐用期間内に『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施するなどの適正使用をした場合の年数である。

*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

使用前点検および定期点検（6 か月に一度）において、『取扱説明書』に記載の点検を実施すること。点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

ジャイラス・エーシーエムアイ社
Gyrus ACMI, Inc.
国名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。