添付連番:R072

届出番号: 27B1X00024000144

機械器具 55 医療用洗浄器 一般医療機器 器具除染用洗浄器 35424000

ベリメドジェットウォッシャー

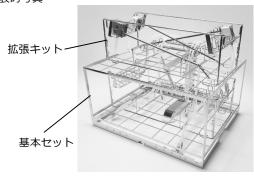
(ロボット支援手術器具 Xi 用ラック)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、ロボット支援手術器具 Xi の洗浄・除染/消毒・乾燥等を行う際に、本体の WD290ND 又は WD290IQ(以下 WD と表記)に搭載するラックである。基本セット及び拡張キット等で構成される。

代表的写真



2. 原理

本品は、対象とする洗浄物に応じ、既定のプログラムに従って洗浄、すすぎ、除染/消毒、乾燥工程を自動で行うことができる。また、長時間使用されなかった場合に備え、チャンバー(洗浄物を処理する槽)および送水ラインを自動的に洗浄、除染/消毒する機能を備えている機種もある。

【使用目的又は効果】

再使用可能な手術器具、麻酔器具、及び他の手術用具の(化学的又は加熱)除染・消毒のために用いる洗浄器をいう。乾燥機能を内蔵したものもある。

【使用方法等】

- 1. 使用方法
 - 1) 取扱説明書に従い、被洗浄物を本品にセットする。
 - 2) WD の電源を入れ、WD のドアを開ける。
 - 3) 本品をWDのチャンバー内に挿入して、ドアを閉める。
 - 4) WD のプログラムスイッチを押し、プログラムを選択 して運転を開始させる。
 - 5) プログラムが終了すると運転が完了し、ブザーが鳴る。
 - 6) 洗浄物を取り出す。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品は、「da Vinci Xi サージカルシステム」用インストゥルメント(インテュイティブサージカル合同会社)を洗浄・消毒・乾燥するための専用ラックである。それ以外に使用しないこと。
- 2) 熱消毒プログラムを途中で中断しないこと [消毒効果に影響する可能性があるため]。
- 3) 工程終了後、洗浄物に触れる際は、耐熱グローブを着用すること [熱傷の危険があるため]。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) WD のプログラム及び洗剤は、インテュイティブサージカル合同会社の認証を受けたものを推奨する。
- 2) 洗浄に関する詳細は「da Vinci Xi サージカルシステム」の洗浄滅菌方法説明書(インテュイティブサージカル合同会社)を参照すること。
- 3) WD での処理前に洗浄滅菌方法説明書に従い、被洗 浄物は必ず用手による洗浄を十分に行うこと。
- 4) 本品を移載する際は、手や指を挟まないよう注意すること。
- 5) 本品を移動する際は、専用の搬送カートを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

7年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

- 1. 清掃方法
 - 1) 使用後、フィルターハウジング内部のフィルターは ナイロン製ブラシを使用して流水下で洗浄する。
 - 2) スプレーアームを取り外し、ゴミ等のつまりを取り 除く。スプレーアームの取外し/取付けの際は、必 ず下から手で支えながら行うこと。
 - 3) チューブアセンブリを分解し、マニホールド、チューブ、フィルターハウジング内の水をエアーガン等で飛ばし、乾燥させる。

2. 使用者による保守点検事項

1) 始業、終業点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を確認すること。

点検項目	点検内容
外観	・歪み、変形、破損等がないこと
	・チューブに亀裂等がないこと
基本動作	・スプレーアームがスムーズに回転す
	ること

2) 消耗部品(チューブ、フィルター、Oリング等)の 交換目安は3年である[自己認証(当社データ)による]。

【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: 村中医療器 株式会社

TEL: 0725-53-5546

製造業者:ベリメド ポミヴァルニ システミ社 スロベニア Belimed pomivalni sistemi d.o.o.