AO-MT112-004

B|BRAUN　　AESCULAP®

2016 年 11 月（第 4　新記載要領に基づく改訂）　　届出番号：13B1X00218155002

**2013 年 7 月　（第 3 版）

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　**ハイラン　イリゲーションポンプ**

**【禁忌・禁止】

- 電源コードを接続したまま清拭しないこと。［感電するおそれがある。］
- 可燃性の液体で清拭しないこと。［乾いていない場合、発火のおそれがある。］

＜併用禁忌＞「相互作用の項参照」

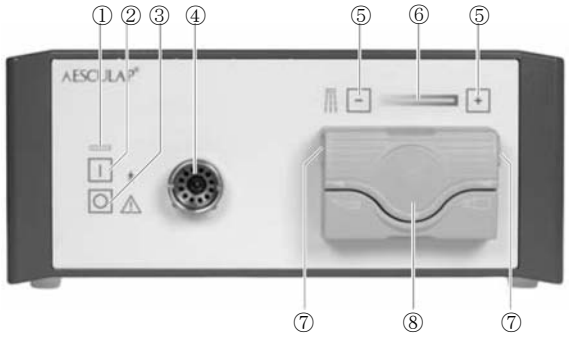
- 本品は、エースクラップ社製の専用イリゲーションチューブ（販売名：ＰＳ　イリゲーションチューブ、届出番号：13B1X00218151002、または販売名：ＰＳ　ＳＵイリゲーションチューブ、届出番号：13B1X00218151005）以外と組み合わせて使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

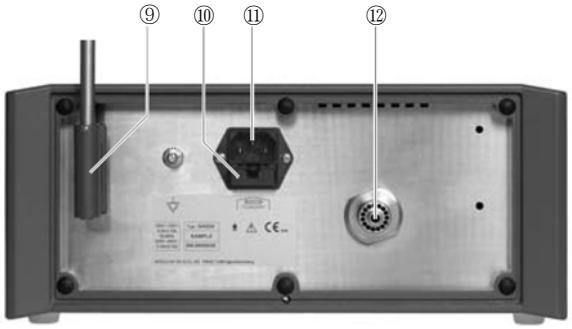
1.　形状･構造

1)　本体（GA530）

＜前面＞



＜背面＞



＜各部の名称＞

①　電源ライト	②　電源オンスイッチ
③　電源オフスイッチ	④　エアホース接続ソケット 1
⑤　流量調節ボタン	⑥　ディスプレイ
⑦　ロックボタン	⑧　ローラーポンプ
⑨　ボトルハンガーホルダ	⑩　フューズホルダ
⑪　電源ソケット	⑫　エアホース接続ソケット 2

2)　電源ケーブル（専用：TE735）

3)　ボトルハンガー

2.　電気定格

定格電圧：AC100－240 V

周波数：50－60Hz

定格ヒューズ：2.5A

3.　機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：B 形

4.　原理

本体内フローセンサーに高圧窒素ガスが流れることにより、イリゲーションポンプが作動し、生理食塩水を噴出する。イリゲーション流量は 21 段階の設定がある（間欠モード 5 段階、連続モード 16 段階）。また、イリゲーションポンプは連続モードの場合、タービンを 2 秒以上作動させて止めるとローラーポンプが僅かに逆回転をし、ノズルからの液漏れを最小限にする。

5.　性能

イリゲーション流量：最大 80ml/分

最大作動圧：10 気圧未満

【使用目的又は効果】

本品はガス圧式手術用ドリルと共に使用し、本体内フローセンサーに圧縮窒素ガスが流れることにより、イリゲーションポンプが作動し、生理食塩水を噴出する電動式の手術器械である。衛生状態の維持又は治療の一環として用いる。

**【使用方法等】

1.　本体裏面の⑪電源ソケットに電源コード（TE735）を接続する。
2.　本体裏面の⑫エアホース接続ソケット 2 にガス供給源（フットスイッチ）からのエアホースを接続する。ハンドスイッチタイプのタービンで使用する場合は、GA468R エアホースを供給源から本体へ接続し、フットスイッチタイプのタービンで使用する場合は GA464R エアホースをフットスイッチから本体へ接続する。
3.　本体正面の④エアホース接続ソケット 1 に滅菌済みの GA513R マイクロエアホースを接続する。
4.　イリゲーションチューブを⑧ローラーポンプに正しくセットします。太いポンプチューブの両側の接続パーツがポンプに挟まれないようにセットして、ローラーポンプの両側のロックを確実に閉める。
5.　専用チューブセットの注射針をボトルに刺し込む。
6.　GB526P 専用ホルダーを使用してエアホースにイリゲーションチューブを這わせて固定する。
7.　タービン側のチューブ先端に、適切な長さのノズルを差込み、ハンドピースに固定する。
8.　メインスイッチ②を入れるとセルフチェックが数秒間ある。
9.　タービンを試運転し、生理食塩水をノズル先端まで送る。
10.　使用後はスイッチがオフになっていることを確認し、イリゲーションチューブ及びエアホースを取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 使用前に必ず本器の状態と機能を確認すること。
- イリゲーションが不要の場合、流量調整用の＋と－のボタン⑤を同時に 1 秒以上押すことによって、機能を不活化できます。
- タービンを停止させても、チューブの膨張によってノズルから多少の液漏れを生じます。
- 器械全般及び患者に異常が無いことを定期的に監視すること。
- ポンプ両側のロックが不完全な場合、ポンプローラーが不良の場合、以下のような現象が発生する。
  - ・生理食塩水が出ない。
  - ・タービンが稼動していないのに、ノズル先端から生理食塩水が漏れる。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   本品を引火性の高いガスや爆発性のガス（酸素、麻酔ガス、可燃性物質等）の近くで使用しないこと。

2. 相互作用

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
他社製と組み合わせての使用	正常に使用できない	開発コンセプトが一致していないため、正確に作動しない

**【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて、常温で保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

＜使用者による点検事項＞

1. 保守点検の責任
   保守保管を行うに当たり、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めて正しい運用をすること。
2. 日常点検
   1) 始業点検は、本品を使用する前日、又は直前に行うこと。
   2) 主に外観上の不具合や、本品の作動チェックを中心に行うこと。
   3) 使用中には異常な動作音、表示灯のチェックを行うこと。
   4) 終業点検は、使用中に異常がない場合は、消毒用エタノールを染み込ませたガーゼによる清拭等を中心に行うこと。
   5) 長期間使用しなかった場合は、使用する前に必ずメーカーで点検を受けること。

＜業者による点検事項＞

安全にご使用いただくために、メーカーの定期点検を年 1 回実施すること。

トラブルシューティング

現象	考えられる原因	対処
電源ライトが点かない	電源コードの断線	電源コードの交換
	フューズの異常	フューズの交換
	内部メイン接続部の阻害	メーカー修理
	電源の異常	ソケットの変更
	ライト切れ	メーカー修理
	内部基盤異常	メーカー修理
	スイッチの異常	メーカー修理
自己診断時に全てのライトが点かない	内部基盤異常	メーカー修理
ボタンを押しても流量の調整ができない	流量調節ボタンの異常	メーカー修理
注水できない	ポンプチューブの設置ミス	ポンプにチューブを入れ直し、両側のロックをかける
	ポンプ OFF の状態	流量調整±ボタンを同時に押して、ポンプ ON の状態にする
	チューブがキンクしている	チューブの取り回しをし直す

ディスプレイの表示	考えられる原因	対処
エラー1	7 秒以上流量調節ボタンを押し続けた	流量調節ボタンを必要以上に長く押さない
エラー2	セルフチェック中にガスフローを感知	タービンのスイッチをオフにする
	フローセンサー異常	メーカー修理
エラー3	内部電圧供給異常	メインスイッチを入れ直す エラーを繰り返す場合は、メーカー修理
エラー4	内部基盤異常	メインスイッチを入れ直す エラーを繰り返す場合は、メーカー修理
エラー5	ローラーポンプへの過負荷	ポンプチューブのセッティングのやり直し エラーを繰り返す場合は、メーカー修理
エラー6	ポンプが動かない	メインスイッチを入れ直す エラーを繰り返す場合は、メーカー修理
エラー7	内部基盤異常	メインスイッチを入れ直す エラーを繰り返す場合は、メーカー修理

***【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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG