

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
 （手動式圧注入調節装置 13100001）
 （電気手術器用ケーブル及びスイッチ 70657000）
特定保守管理医療機器 GN090 ジェットイリゲーション

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- 1) 本品を使用する際は、本品専用のイリゲーションチューブ（販売名：パイポーラ イリゲーションチューブ、届出番号：13B1X00218151006）を使用し、その他のイリゲーションチューブと併用しないこと。〔動作不良の可能性がある。〕
- 2) 本品をバイポーラ電極に接続して使用する場合は、本品指定のバイポーラ電極（販売名：バイポーラ凝固ピンセット、認証番号：219AABZX00085000）を使用し、その他のバイポーラ電極と併用しないこと。〔動作不良の可能性がある。〕

****【形状・構造及び原理等】**

1. 概要

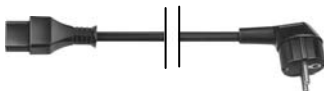
本品は、身体の一部に適用する液体を噴出する電動式の装置である。衛生状態の維持又は治療の一環として用いる。

2. 構成品

① 本体（GN090）



②電源コード TE735（付属）



③支柱



④中継ケーブル



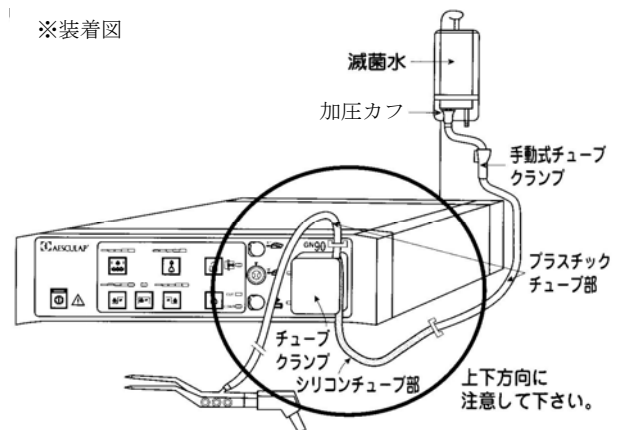
⑤フットスイッチ



⑥加圧カフ



※装着図



3. 構成品の一般的名称及び JMDN コード

構成品名称	一般的名称	JMDN コード
①本体	電動式生体用洗浄器	34628000
②電源コード	—	—
③支柱	—	—
④中継ケーブル	電気手術器用ケーブル及びスイッチ	70657000
⑤フットスイッチ	—	—
⑥加圧カフ	手動式圧注入調節装置	13100001

4. 寸法及び重量

寸法（単位 mm）：幅 305×奥行 305×高さ 82
 重量（単位 kg）：4.7

**** 5. 電氣的定格**

定格電圧：100 - 120V ±10% 50/60 Hz
 消費電力：0.30 - 0.40A

6. 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

**** 7. 作動原理**

加圧カフにより加圧された洗浄液は、イリゲーションチューブを通じ、イリゲーションチューブコントロール クランプによりコントロールされる。イリゲーションチューブコントロール クランプが完全閉鎖時に液滴下は止まり、開放時には加圧カフの圧力を受けてイリゲーションが行われる。

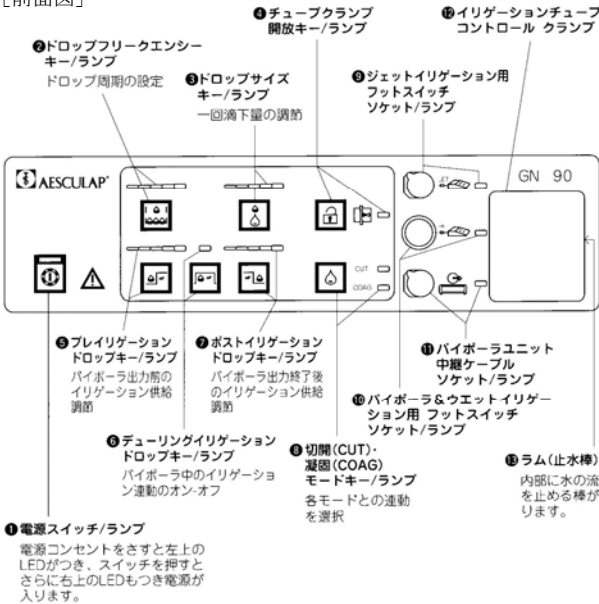
【使用目的又は効果】

身体の一部に適用する液体を噴出し、衛生状態の維持又は治療の一環として用いる。

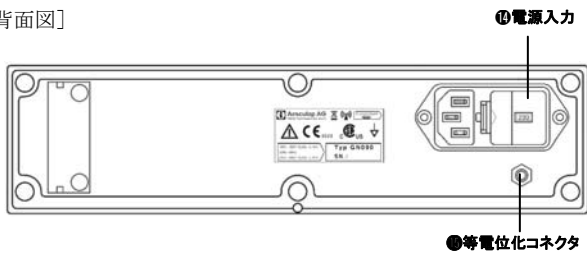
****【操作方法又は使用方法等】**

使用前に併用機器が適切に洗浄、滅菌すること。取扱説明書をよく読み、正しいセットアップにて本品を使用すること。

〔前面図〕



〔背面図〕



(1) 本品の準備

- ① 電源コードを本体の電源用ソケット及び電源に接続する（インジケータランプが点灯する）。
- ② 電源スイッチ①に触れると、電源が入り作動状態となる（インジケータランプが点灯する）。
- ③ 使用するボトル（生理食塩液あるいはブドウ糖液等）と加圧カフを本体の支柱にセットする。
- ④ チューブクランプ開放キー④により、イリゲーションチューブコントロール クランプ⑤を開放し（インジケータランプが点灯する）、イリゲーションチューブをセットする。
- ⑤ イリゲーションチューブは針の付いている方をボトル側としボトルに差し込み、他方を患者側とする。
（チューブの挿入方向に注意すること。前項の装着図を参照すること。）
- ⑥ フットスイッチのケーブルをジェットイリゲーション用フットスイッチソケット⑥に接続する。
- ⑦ 加圧カフにより、ボトルを加圧する。

(2) バイポーラ凝固止血器及びバイポーラ凝固ピンセットの準備

- ① バイポーラ凝固止血器及びバイポーラ凝固ピンセットと本品を接続して使用する場合は、これらの併用機器を準備する。
- ② バイポーラ凝固止血器及びバイポーラ凝固ピンセットの取扱説明書に従い、各構成品を接続する。

(3) 本品とバイポーラ凝固止血器との接続

- ① バイポーラ凝固止血器用のフットスイッチを本品のバイポーラ&ウエットイリゲーション用フットスイッチソケット⑩に接続する。
- ② 中継ケーブルで、バイポーラユニット中継ケーブルソケット⑪と、バイポーラ凝固止血器のフットスイッチ用ソケットを接続する。
- ③ イリゲーションチューブの患者側をバイポーラ凝固ピンセットに差し込む。

(4) 本品の設定及び使用方法

- ① デューリングイリゲーションドロップキー⑥により電気手術器連動モードに設定する（インジケータランプが点灯する）。
- ② 切開（CUT）・凝固（COAG）モードキー⑧により COAG モードに設定する（インジケータランプが点灯する）。
- ③ ドロップフリークエンシーキー②により滴下頻度を、ドロップサイズキー③により滴下量を設定する。
- ④ プレイリゲーションドロップキー⑤によりフォアランタイムを、ポストイリゲーションドロップキー⑦でアフターランタイムを設定する。
- ⑤ バイポーラ凝固止血器用のフットスイッチを操作し、設定条件で凝固止血及びイリゲーションを行う。
- ⑥ 連続水流（ジェット水流）を行う場合は、本品のフットスイッチを操作する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜かないこと。必ずコネクタを持って引き抜くこと。
- 2) 併用するバイポーラ凝固ピンセットは、使用前の事前フラッシュ及び使用後の蒸留水でのフラッシュを必ず行うこと（この作業を怠ると詰まりの原因となるおそれがある）。

【使用上の注意】

1. 相互作用

併用禁忌（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本品専用品以外のイリゲーションチューブ	組み合わせが適切に行えず意図した効果が得られないため、併用しないこと。	製品仕様の相違により、動作不良の可能性ある
本品指定のバイポーラ電極以外の製品		

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

〔重大な不具合〕

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
2. 本品は精密医用電子機器で院内での移動／保管に際しては、振動が加わらないように配慮すること。

***【保守・点検に係わる事項】**

＜使用者による点検事項＞

1. 洗浄

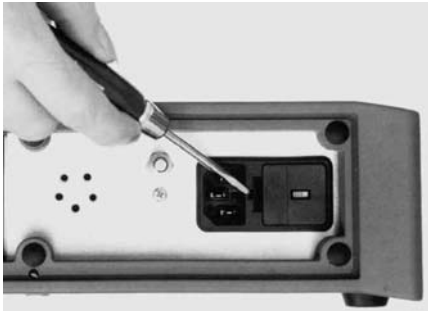
- 1) 洗浄の際は、必ず電源コードを抜いておくこと。
- 2) 可燃性もしくは爆発性物質を使用しないこと。
- 3) 本品内部に液体が侵入しないように気を付けること。
- 4) 本品は柔らかいリントフリークロスにて清拭することを推奨する。
- 5) 本品は洗浄液もしくは消毒液を含ませたクロスにて清拭する。その後、清潔なスポンジもしくは水を含ませたクロスで洗浄液等を拭き取る。仕上げに、乾いたクロスで本品を清拭する。
- 6) 本品の正しい操作が確実に行われるようにするため、イリゲーションチューブコントロール クランプ⑬は常に清潔な状態を保ち、付着物がないように注意すること。

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) 使用中の点検はアラーム、表示灯のチェックを行う。
- 4) 終業点検は、使用中に異常がない場合は、主に清掃等を中心に行う。
- 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。

6) ヒューズ交換方法（ヒューズ品番：TA020112）

- 1) ヒューズホルダロックを外し、ヒューズホルダを引き出す。
 - 2) ヒューズを交換した後、ヒューズホルダをカチッという音がするまで元の位置に押し込む。
- （注意：ヒューズの交換は、電源プラグを抜いてから行うこと。）



※ヒューズが頻繁に切れる場合は、本品の内部異常が考えられるため、製造業者又は製造業者の認定代理店に本品の修理を依頼すること。

- 7) ゴム足（品番 TA007879）の欠損や破損により本体の設置が不安定になる場合は、ゴム足を交換すること。

<業者による点検事項>

電気手術器は他の ME 機器と比べ、高電圧を使用しているため点検方法に制限がある。そのため、電気手術器のカバー等を外しての点検修理は感電の危険があるので絶対に行わないこと。カバー等を外しての点検修理等は必ずメーカーに依頼すること。

<修理・故障>

故障したときは、メーカーに修理を依頼すること。

【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：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