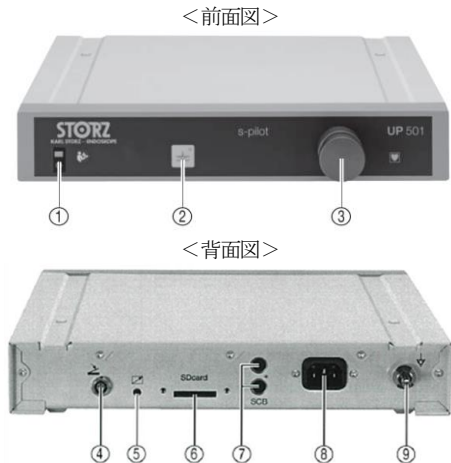


機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 チューブ用クランプ 43223000

SPAYLOT

【形状・構造及び原理等】

(1) 本体



＜各部の名称及び機能＞

番号	名 称	機 能 及 び 動 作
(1) 本体		
①	主電源スイッチ	電源のオン／オフの切り替えを行う。
②	ピンチバルブ開閉ボタン	ピンチバルブ開閉の切替えを行い、液体の吸引又は排煙等の制御を行う。
③	ピンチバルブ	装着したチューブを押し挟む又は解放する動作を行う。
④	接続コネクタ	①本フットスイッチを接続する。 又は ②コントロールケーブルを介して、ユニドライブSⅢと接続する。
⑤	リモートコントロール	コネクティングケーブルを介して、電気メス(ConMed 社製 System5000、System2450、COVIDIEN 社製 Force Triad、Valleylab Force FX 等)と接続する。
⑥	SDカードスロット	SDカードを挿入する部分。
⑦	SCBコネクタ	①SCBコネクティングケーブルを介して、電気メス(オートコンⅡ400)と接続する。 又は ②オプションの内視鏡周辺機器コントローラを使用する際に接続する。
⑧	電源コードコネクタ	電源コードを接続する。
⑨	アース端子	本体をアースに接続する際に使用する。
(2) 付属品		
①	電源コード	商用電源と本体を電氣的に接続する。
②	SCBケーブル	①本装置と電気メス(オートコンⅡ400)を接続する。 又は ②本装置とオプションの内視鏡周辺機器コントローラを接続する。
(3) アクセサリー		
①	フットスイッチ	ピンチバルブ開閉の切替えを行い、液体の吸引又は排煙等の制御を行う。
②	コントロールケーブル	本装置とユニドライブSⅢを接続する。
③	コネクティングケーブル	本装置と電気メス(ConMed 社製 System5000、System2450、COVIDIEN 社製 Force Triad、Valleylab Force FX 等)を接続する。

＜電氣的定格＞

定格電圧:AC100V
周 波 数:50/60Hz
電源入力:43VA

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式:クラスⅠ 機器
電源に対する保護の程度:CF 形装着部
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護:IP21

＜動作原理＞

開閉ボタン又は外部信号により、内蔵のモーターを作動させ、ピンチバルブを開閉し、装着されたチューブを押し挟む又は解放することでチューブ内を流れる液体又は気体の流れを制御する。

【使用目的又は効果】

本品は、装着したチューブをピンチバルブにより押し挟む又は解放することで、チューブ内を流れる液体又は気体の流れを制御することを目的とする。

【使用方法等】

＜使用前＞

1. 本体を平坦な場所へ設置する。
2. 本体背面の定格電圧及び定格周波数が使用する電源と対応していることを確認する。
3. アース端子にアース線を接続する。
4. 電源コードを本体背面パネルの電源コードコネクタに接続し、他端を商用電源に接続する。
5. 必要に応じて次の機器と接続する。
 - (1) フットスイッチを接続する場合、本体背面のコネクタにフットスイッチケーブルを接続する。
 - (2) ユニドライブSⅢの動作と同調させて使用する場合は、コントロールケーブルと接続する。
 - (3) オートコンⅡ400(電気メス)の動作と同調させて使用する場合は、SCBコネクティングケーブルを接続する。
 - (4) ConMed 社製 System5000、System2450、COVIDIEN 社製 Force Triad、Valleylab Force FX 等(電気メス)の動作と同調させて使用する場合は、コネクティングケーブルを接続する。
 - (5) SCB機能を使用する場合は、SCBケーブルをSCBコネクタに接続し、他端をSCB仕様の装置と接続する。
6. 本体正面パネルの主電源スイッチをオンにする。その後、本体がセルフテストを行う。
7. セルフテストが正常に終了した後、ピンチバルブ開閉ボタンを用い、ピンチバルブを開放する。
8. 併用する吸引用チューブを無菌的に取り出す。
9. チューブをピンチバルブに装着する。機器側のチューブ端には廃液ボトルを介して吸引装置と接続し、患者側のチューブ端はトロカールまたはシェーバーハンドピース等に接続する。
10. ピンチバルブ開閉ボタンを用い、ピンチバルブを閉じる。

＜使用中＞

1. 本体正面パネルのピンチバルブ開閉ボタンを押すことで、ピンチバルブを閉じてチューブを押し挟む又は解放する操作を行う。
2. フットスイッチを使用する場合
 - (1) フットスイッチを作動させることで、ピンチバルブが開放される。
 - (2) フットスイッチからの外部信号が途切れると、ピンチバルブが閉じる。
3. ユニドライブSⅢを使用する場合
 - (1) ユニドライブSⅢを作動させることで、ピンチバルブが開放される。
 - (2) ユニドライブSⅢからの外部信号が途切れると、約 3 秒後にピンチバルブが閉じる。
4. 電気メスを使用する場合
 - (1) 電気メスを作動させることで、ピンチバルブが開放される。
 - (2) 電気メスからの外部信号が途切れると、ピンチバルブが閉じる。

＜使用後＞

1. 主電源スイッチを切る。
2. 接続したケーブル類を取り外す。
3. アース線をアース端子から取り外す。
4. 使用したチューブは所定の廃棄方法にて廃棄する。

【使用上の注意】＊

1. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水にかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - (6) アースを正しく接続すること。
2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況、極性、インジケータ類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は測定を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を構ずること。
4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 付属品、コードなどは洗浄したのち、整理してまとめておくこと。
 - (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
5. 可燃性ガス、可燃性化学物質、化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
6. 本品と併用する医療機器がある場合は、他の装置との間の電磁的又はその他の干渉の可能性があるので、当該取扱説明書の注意事項を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、或いは塩分やイオウ分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】＊

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】＊、＊、＊



エムシーメディカル株式会社

製造販売業者： エム・シー・メディカル株式会社

電話：03-5715-2800（代表）

製造業者： カールストルツ社 (KARL STORZ SE & Co. KG)

国名：ドイツ

添付KS843-4