

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 オプトイリゲーターⅡ

【禁忌・禁止】

- 1・当社指定のオプトイリゲーター用吸引シカン、吸引嘴管とオプトイリゲーター用チューブとの組合せ以外で使用しないこと[相互作用の項参照]
- 2・MRI（磁気共鳴映像法）装置等との併用や、強磁場環境下で使用しないこと[相互作用の項参照]
- 3・可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと[爆発又は火災の発生のおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



1) 外形寸法：250(W)×370(D)×130(H)mm

2) 重量：約 5Kg

3) 〈性能〉

最大駆出流量：200ml/分

2. 電氣的定格

1) 定格電源：AC100V、50-60Hz

2) 消費電力：80VA

3. 機器の分類

1) 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器

2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

4. 電磁両立性規格（EMC）

本品は、IEC 60601-1-2 に適合している。

【使用目的又は効果】

身体の一部に適用する液体を噴出する装置をいう。衛生状態の維持又は治療の一環として用いることができる。電動式である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) オプトイリゲーターチューブを滅菌包装より無菌的に取り

り付ける。

- 2) ファイバーセンサーを本体に差し込む。
- 3) オプトイリゲーター用チューブの両端をそれぞれ洗浄水ボトルとオプトイリゲーターのチューブを吸引シカンに接続する。
- 4) 電源コードを電源へ接続し、オプトイリゲーターⅡ本体背面にある電源スイッチを入れる。
- 5) 吸引シカン及び吸引嘴管先端から洗浄水が噴出するまで、プライミングボタンを押し続ける。
- 6) オプトイリゲーターⅡ本体正面パネルの表示が初期設定値になっているか確認する。
- 7) オプトイリゲーターⅡ本体正面のタッチパネルで必要な機能モードを選択し、増加・減少ボタンを最適な流量を設定する。
- 8) 設定した機能が作動するかどうか、手元スイッチで確認する。
- 9) 使用後は、オプトイリゲーターⅡ本体背面にある電源スイッチを切る。

2. 使用方法に関する使用上の注意

- 1) ローラーポンプ部内でオプトイリゲーター用チューブがねじれないように注意して取り付けすること。
- 2) ローラーポンプが動かない場合や異常な動き、異音を感じたときは直ちに使用を中止し、電源を切ること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は「販売名：オプトイリゲーター用吸引嘴管、届出番号：13B3X00115375090」、「販売名：オプトイリゲーター用吸引嘴管、届出番号：27B1X00024000312」及び「販売名：オプトイリゲーター用チューブ、届出番号：27B1X00051000019」と併用し、吸引配管（又は電動式吸引器等）へ接続して使用する。

4. 使用環境

- 1) 直射日光が当たらず、水のかからない場所に設置する。
- 2) ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置する。
- 3) 振動や衝撃等を受けにくい、水平で安定した場所に設置する。

関連する取扱説明書を必ずご参照ください。【使用上の注意】

出し、向き・ねじれに注意して本体のローラーポンプ部に取

1. 重要な基本的注意

オプトイリゲーターⅡ本体は EOG 滅菌、高圧蒸気滅菌しないこと。

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
当社指定のオプトイリゲーター用吸引シカン、吸引嘴管、オプトイリゲーター用チューブ以外の他社製品	機器に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害をもたらす危険性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。
MRI（磁気共鳴映像法）装置等の強磁場を発生させる装置	誤作動により機器に重大な損傷を与える可能性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

3. その他の注意

- 1) 薬剤やその他の液体及びほこり等を、本体内部に浸透させないこと。
- 2) 天井カバーの上に液体の入った容器等を置かないこと。
- 3) 本体に水をかけないこと[内部の電気回路がショートする等、故障の原因になる]。
- 4) イリゲーション用洗浄水は、非電解質の灌流液等を推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 水漏れに注意し、高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。
- 2) 振動、塵埃、腐食性ガスなどの多い場所や、化学薬品によるガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 有効期間（耐用期間）

7 年：指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 始業点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を確認する。
異常が認められた場合は、直ちに使用を中止する。

2) 点検頻度

① 使用前に毎回実施

- ・ 本体、電源コード及び吸引シカン、吸引嘴管、チューブに破損や断線がないか

関連する取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 電源プラグは奥まで差し込んでいるか
- ・ 機能が正常に作動しているか

- 2) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐために、付着した血液、体液、組織、薬品等は直ちに消毒用アルコール等で清拭する。

- 3) オプトイリゲーター本体は、アルコールを含んだ清潔な布で清拭する。

2. 業者による保守点検

- 1) 点検項目：定期点検
- 2) 点検頻度：1 年に 1 回程度の実施を推奨する。
- 3) 点検内容：
 - ・ 外観検査
 - ・ 機能確認検査
 - ・ 漏れ電流
 - ・ 耐電圧

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社システム・ジェーピー

〒435-0006 静岡県浜松市東区下石田町 1025-1

TEL053-545-4700 Fax053-545-4701

販売業者：村中医療器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野 2-8-2

TEL0725-53-5546