

機械器具 32 医療用吸引器

管理医療機器 汎用手術用灌流・吸引装置 41643000

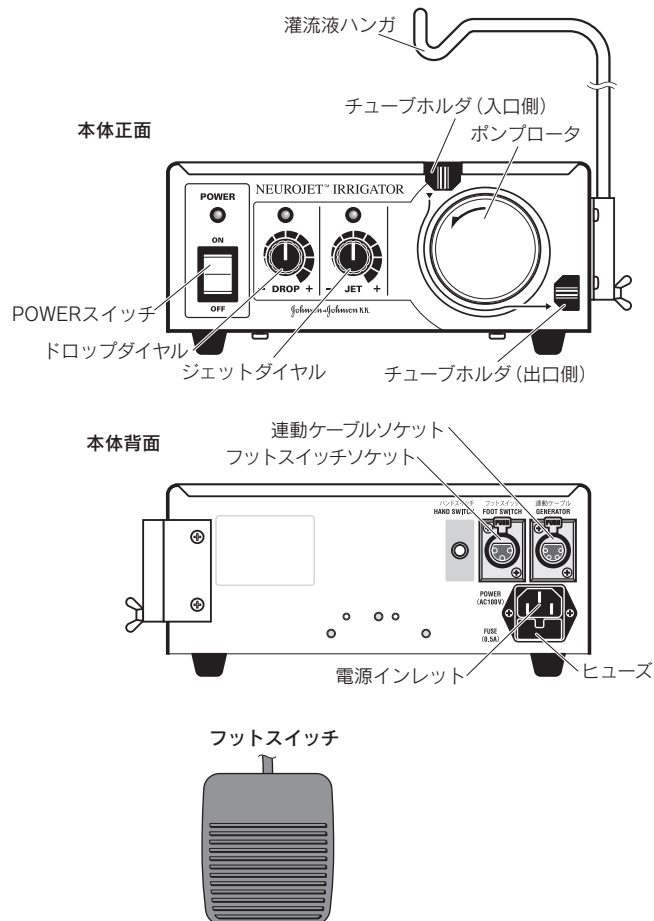
特定保守管理医療機器

JI-2000 ジェットイリゲーター

(ニューロジェット™イリゲーター 2000X)

【形状・構造及び原理等】

〈各部の名称〉*



〈寸法・質量〉

寸 法 : 274(幅) × 113(高さ) × 158(奥行) mm
(突起物と灌流液ハンガは除く)

質 量 : 2.8 kg (本体のみ)

〈電氣的定格〉

定格電圧 : AC100 V
周 波 数 : 50/60 Hz
電源入力 : 20 VA

〈機器の分類〉

電撃保護 : クラス I 機器、B形装着部

〈電磁両立性〉

本製品はEMC規格JIS T 0601-1-2 : 2002に適合している。

〈作動・動作原理〉

本製品は高周波発生装置(電気メス)のバイポーラ鋲子に付帯する洗浄および冷却機能を持った液体定量吐出装置であり、高周波発生装置と連動してバイポーラ鋲子先端にディスポーザブル回路で灌流液を導き、鋲子先端への組織の付着等を防ぎ、また流量を多くすることにより血腫や異物を洗い流す装置である。

本製品の制御部とポンプ部は一体になっており、ポンプは専用のディスポーザブル回路をポンプローラにて圧閉・送液するペリスタリック型であり、チューブ径から定まる単位回転数当たりの流量をもとに回転数制御にてモータの回転位置をパルス信号でステップ制御し回転信号により流量を制御する。また、ポンプはパルスモータを採用し、モータの特徴である速度安定性によって定流量運転を確保する。ドロッピング灌流液は高周波発生装置の高周波発生と同期して吐出する。ジェット灌流液は、本製品のフットスイッチをONにしているときに吐出する。なお、ドロッピング灌流液と重なった場合はジェット灌流液を優先し、吐出する。

【使用目的又は効果】

高周波発生装置(電気メス)を使用し、組織等の切開および止血をおこなう際、高周波発生装置と本装置を連動して、バイポーラ鋲子の先端に灌流液をディスポーザブル回路で適量導き、熱による周囲組織の傷害を防止し、鋲子先端への組織の付着等を防ぎ、さらに、流量をより多くすることで、出血点の確認や患部の血腫・異物を洗い流す。

【使用方法等】

〈使用条件〉

周囲温度 : 10~40℃
相対湿度 : 30~85%(ただし、結露なきこと)
気 圧 : 700~1060 hPa

〈接続〉

- ① 本体に電源コードを接続する。
 - ② 本体にフットスイッチを接続する。
 - ③ 本製品と電気メスを連動ケーブルで接続する。
- 詳しい接続方法は取扱説明書の「接続」の項目を参照すること。

〈操作方法〉

- ① ディスポーザブル回路を装着する。
 - ② POWERスイッチをONにする。
 - ③ ポンプローラを回転させ、ポンプチューブの弛みをとる。
 - ④ ドロップダイヤルを回し、ドロッピング流量を設定する。
 - ⑤ フットスイッチを踏み、ジェットで灌流液を流す。
 - ⑥ ジェットダイヤルを回し、ジェット流量を調整する。
 - ⑦ 治療処置が終了したら、POWERスイッチをOFFにする。
- 詳しい操作方法については取扱説明書の「操作手順」の項目を参照すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉**

1. ディスポーザブル回路を装着するとき、チューブホルダの入口側から装着すること。[出口側から入口側に向けて装着すると、運転中にチューブが破損するおそれがある。]
2. ディスポーザブル回路を装着するとき、ポンプチューブを伸ばしている最中にカフス接続部をチューブホルダにぶつけないこと。[チューブが傷つき、運転中にチューブが破損するおそれがある。]
3. フットスイッチ(JET ON)と高周波発生装置のフットスイッチを同時に踏むと、ジェット流量が優先して吐出される。*

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉**

- 1. 本製品の周辺で電気メス以外の高周波を発生する装置(携帯電話、無線機、除細動器等)を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。またこれらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[ポンプに誤作動が生じることがある。]
- 2. 床への落下等による衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。[本体外觀に異常が認められない場合でも、内部が破損しているおそれがあるため、点検確認が必要。]
- 3. 本製品に灌流液等の液体がこぼれたときは、すぐに拭き取ること。[本製品は防滴構造になっているが、大量の液こぼれが生じた場合、内部に液体が浸入するおそれがある。液体が浸入した場合は、点検を受けること。]*
- 4. 本体を固定する場合は確実に行うこと。また、ポールに固定する場合は、簡易に持ち運べるポールやキャスター付等の固定されていないポールは使用しないこと。[安定性が確保できず、転倒するおそれがある]*

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

周囲温度：－20～60℃
相対湿度：10～85%(ただし、結露なきこと)
気 圧：500～1060 hPa

〈耐用期間〉

指定の保守・点検ならびに消耗品	6年
の交換を実施した場合の耐用期間 [自己認証(当社データ)による]	

【保守・点検に係る事項】

〈保守〉

取扱説明書の「お手入れのしかた」の項目に従い清掃してください。

〈使用者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概略)
日常点検	使用ごと	装置外觀やポンプロータ部の傷・ワレ・変形、各コード・ケーブルの傷・腐食、設置状態の確認、各コード・ケーブルの接続

詳しくは取扱説明書の「日常点検」の項を参照のこと。

〈業者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概略)
定期点検	1年に1度	外觀、耐電圧、漏れ電流、接地抵抗、動作表示、ダイヤル、ローラ、流量誤差、吐出圧

詳しくは定期点検マニュアルの「定期点検」の項を参照のこと。

【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

株式会社メテク
〒350-0833
埼玉県川越市芳野台1丁目103番地66
電話番号：049-223-0241

製造元

株式会社メテク

発売元(問い合わせ窓口)

Integra Japan株式会社**
〒107-0052**
東京都港区赤坂七丁目9番4号**
TEL：03-6809-0235**