

機械器具 55 医療用洗浄器

一般医療機器 手動式生体用洗浄器（JMDN：34630000）

ケン・ハイフローイリゲーションポンプ **

【警告】

使用方法

- ・ 生理食塩水ソフトバッグを温めて使用する場合は 40℃以下で使用する。[安全性が確立されていないため]
- ・ 圧力は 0.04MPa (300mmHg) 以下で使用する。[破損のおそれがある]

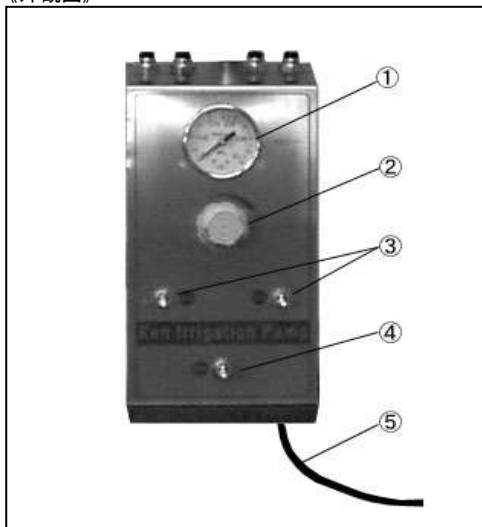
【禁忌・禁止】

使用方法

- ・ 酸素ガスなどの可燃性ガスを使用しない。[引火のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

《外観図》



《各部名称と機能》

1. 圧力メーター：現在の圧力が表示されるメーター
2. 圧力バルブ：圧力を調節するバルブ
3. 加圧スイッチ：加圧バッグの加圧を開始するスイッチ
4. 排気スイッチ：加圧バッグの排気を開始するスイッチ
5. 接続ホース：手術室のパイピングアダプターに接続するホース

【使用目的又は効果】

腹腔鏡下手術において生理食塩水を加圧する為の機器である。

【使用方法等】

1. 接続ホースを手術室内のパイピングアダプターに接続する。
2. 生理食塩水ソフトバッグ(500ml 或いは、1000ml)を左右の市販の加圧バッグに装着する。
3. 生理食塩水ソフトバッグに洗浄ブローベのチューブを接続する。
4. 加圧スイッチを ON にし、圧力バルブで圧力を調整する。
5. 使用後は加圧スイッチを OFF にし、排気スイッチを ON にして加圧バッグの空気を排出する。

※生理食塩水ソフトバッグを交換する場合も同様の操作を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 加圧スイッチ、排気スイッチを OFF にして、パイピングアダプターを外す。
2. 機器に異常（加圧バッグの破損等）があった場合、直ちに使用を中止すること。
3. バッグを加圧する圧力は 0.04MPa (300mmHg) を超過しないこと。
4. 加圧可能な圧力は使用する市販品のバッグにより異なるので、バッグの耐久圧を確認して使用すること。
5. 本体に供給される圧力は 0.45MPa を超過しないこと。0.31～0.45MPa に入力圧力をセットすること。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な不具合
・ 破損
2. 重大な有害事象
・ 火傷

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光、水濡れ、振動の激しい場所を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前にパイピングアダプター、本体とバッグを接続しているチューブ等確実に接続されているか確認する。
2. 使用前にバッグに破損がないか確認すること。
3. 本体からエアーの漏れている音がしないか確認すること。
4. 使用後パイピングアダプターを外しておくこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者及び製造業者＞

吉川化成株式会社

＜お問い合わせ先（販売業者）＞

ケン・メディカル株式会社

兵庫県尼崎市南武庫之荘 1-22-18

電話番号：06-4962-5060

※ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、販売業者のケン・メディカル株式会社まで、お問合せください。