

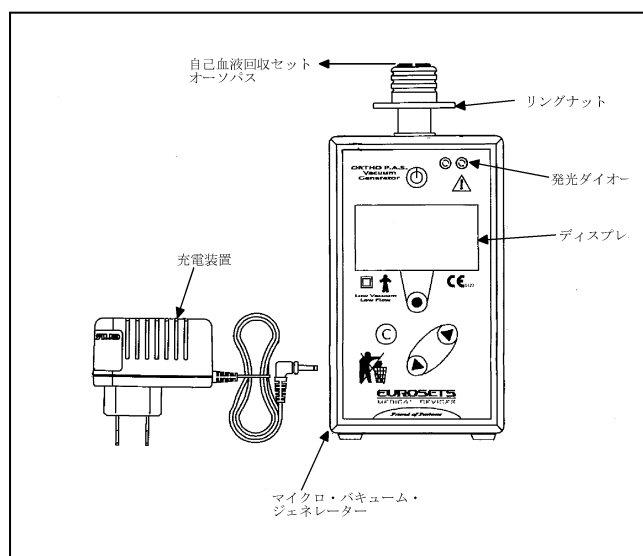
マイクロ・バキューム・ジェネレーター

【警告】

可燃性、爆発性のガス又は高濃度酸素のある場所で使用しないでください。[火災、爆発の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

本品は吸引圧発生装置であり、使用時には本品に内蔵する電池電源のみで内部電源機器として作動させるか、又は本品に付属する充電装置を接続した状態で作動させる。



<電気的定格>

① 電源部

- ・充電装置を使用する時
 - 定格電圧 100
 - 交流・直流の別 交流
 - 周波数 50又は60Hz
 - 電源入力 23AV (最大)
- ・充電装置を使用しないとき
 - 乾電池
 - 定格電圧 1.5V×2
 - 交流・直流の別 直流
 - 充電電池
 - 定格電圧 9V
 - 交流・直流の別 直流
 - 電池の消費電流 800mA (最大値)

② 充電時間

20℃±5℃で12-14時間（使用状態により異なる）

③ バッテリーの使用可能時間

完全充電の場合で約6時間（吸引圧のプログラムにより使用時間は延長する。）

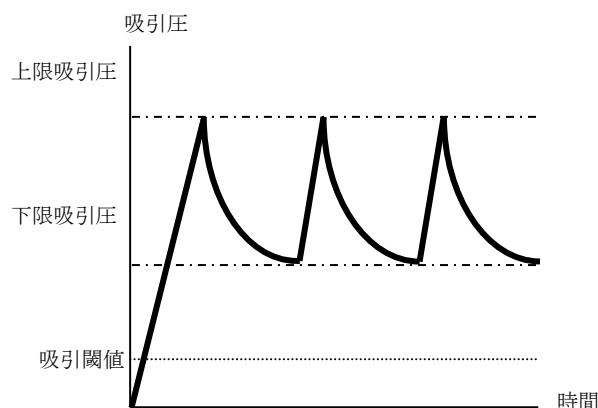
④ 機器の分類

- 充電電池を使用するとき：
- | | |
|-------------|---------|
| 電撃に対する保護の形式 | クラスII機器 |
| 電撃に対する保護の程度 | B形装着部 |
- 充電電池を使用しないとき：
- | | |
|-------------|---------|
| 電撃に対する保護の形式 | クラスII機器 |
|-------------|---------|

電撃に対する保護の程度 B形装着部

⑤動作原理

吸引圧は上限吸引圧と下限吸引圧の間で周期的に増減を繰り返し、ドレーン血液が患部に停滞することなくリザーバーに回収される。



吸引開始：吸引ポンプ作動約4-5秒で吸引閾値に達し、吸引を開始する。曲線は吸引圧変動の概略を示す。

* 【使用目的又は効果】

本品は主として整形外科における人工関節置換術等において、手術野の血液を回収して患者に再使用する吸引器（自己血液回収セットオゾンパス）の吸引圧発生装置として使用する。

* 【使用方法等】

(1)使用方法

①自己血液回収セットオゾンパスとの接続方法

- 1.オゾンパスリザーバーのツメにマイクロ・バキューム・ジェネレーター本体を下からスライドさせる。
- 2.黒いリングナットを下に引きながらオゾンパスリザーバーの吸引口に差し込む。リングナットを戻すとロックがかかります。
- 3.取り外すときはリングナットの接続を外し、操作を逆に行う。

②吸引圧設定

吸引圧を変更したい場合は、上下キーを押すごとに、△Pは一定のまま圧設定が5cmH₂Oずつ変更することができる。電源を切ったり、バッテリーがなくなったりしても、最後に設定した圧は記憶される。

（添付文書上、陰圧の-は省略）

初期設定値： 40-60cmH₂O

③バッテリーの充電状態

バッテリーの充電状態はLCD画面で確認できる。バッテリーが消耗した場合は、赤い発光ダイオードが点灯し、アラーム音を発する。この場合は直ちに充電を行うこと。充電装置を接続すると自動的に100Vで主電源から電源供給を受け作動し、同時に充電を開始する。

④電源を切る

電源キーを押し続けると電源が切れる。画面表示が完全に消えるまでキーを押し続けることで電源が切れる。

(2)警報音

本機は下記の状態の時に電気警告音を発する。C キーを押すとブザー警報は停止する。

①1 秒間隔のブザー警報

機器が作動を開始してから1分30秒以内に下限吸引圧の設定値に達しない場合、及び吸引圧が最低設定圧を下回った場合、約1秒間隔でブザー警報音が鳴る。

この警報は、吸引する血液量が少ないために空気を吸引している場合、又は吸引回路のコネクターなどに漏洩がある場合、又は吸引を停止した場合などに発生する。

②4 秒間隔のブザー警報

電池電圧が低下して赤色の発光ダイオードが点灯した場合には、4秒間隔でブザー警報音が鳴る。この警報の場合には、マイクロ・バキューム・ジェネレーターに充電装置を接続すると作動可能になる。

***<使用方法に関連する使用上の注意>**

- ・電源オフの後やバッテリーが消耗した後でもデータは保存されている。

***【使用上の注意】**

(1)機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- ・本装置の表示画面で電池電圧の残量を確認すること。電池電圧が低下している場合には、事前に充電しておくこと。完全充電には12-14時間を要する。
- ・機器の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。

(2)機器の使用中は次の事項に注意すること。

- ・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず注意すること。
(ア)機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に影響がでないことを確認し機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
(イ)機器に患者が触れることがないように注意すること。

(3)機器の使用後は次の事項に注意すること。

- ・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。

(4)機器は次回の使用に差し支えないように必ず清浄しておくこと。

***【保管方法及び有効期間等】**

保管方法

- ・水のかかる場所や高温、多湿の場所、直射日光の当たる場所、ほこりの多い場所やガスを発生するおそれのある化学薬品の保管場所、空气中に塩分、硫黄分など本製品に有害な成分を含んでいると思われる場所、その他本製品に悪影響を生ずる恐れのある場所などに置かないこと。
- ・傾斜、振動、衝撃などのない安定した状態で保管すること。
- ・低温状態に放置しておくことと内部バッテリーが放電する可能性がある。

***【保守・点検に係る事項】**

<使用者による保守点検事項>

- ・必要に応じて本体の清掃を行います。布を液体消毒薬に浸してからよく絞り、毎使用後に機器表面を拭いて下さい。清掃するときは電源コードを外しておくこと。
- ・充電電池を長持ちさせるために、最低6カ月に一度完全に放電させ12-14時間の完全充電を行ってください。

<業者による保守点検事項>

- ・点検をご希望される場合は弊社担当者にお問い合わせください

い。それ以外の業者による点検は不具合の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。

***【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：株式会社トライテック

TEL:03-5767-9831 FAX:03-5767-9839

製造業者：Eurosets s.r.l

(ユーロセッツ エス・アール・エル)
イタリア