

使用説明書

JA



FLUID CONTROL Arthro 2204

ソフトウェアモジュール

SPINE - モード



この取扱説明書は、著作権法により保護された情報を含んでいます。全著作権所有。RICHARD WOLF GmbH 社からの明確な書面による許可なく、この取扱説明書の一部あるいはすべてのコピー（写真等含む）あるいは他の方法による複写あるいは第 3 者への譲渡を禁止します。

なお製品の恒常的な発展/改良のために、事前予告なく技術変更をおこなうことがありますのでご了承ください。機能性あるいはデザインは、部分的に本書の説明と異なりことがあります。この製品あるいは他の製品に関する詳細は、当社までご連絡ください。登録商標でもある名称は、ここでは特にマーキングしていません。

名称はひとつの自由な商品名であるため、同名の商品も存在し得ます。またその特許取得あるいは特許出願中に関しても、取扱説明書の作成までに確定することは不可能でした。

したがって RICHARD WOLF GmbH 社は、RICHARD WOLF GmbH 社製品のユーザーがこの取扱説明書内におけるエラーあるいは不明瞭な点を指摘してくださることに感謝いたします。

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

製造者:



RICHARD WOLF GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen, Germany
www.richard-wolf.com

販売元:

RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061, USA
www.richardwolfusa.com

CE 0124

欧州規格 93/42/EEC に準拠した欧州適合性認証表示

GA-A 268/jp/2024-08 V9.0

製品形式番号: A126/10000010346 09/TR

Issued: 2024-08

記号	説明
	医師による販売または使用に限り認定
	使用説明書に従うこと（
	医療機器
	注意
	CF 形装着部
	等電位化接続
IP 21	エンクロージャによる保護等級（IP コード）
~	交流電流
	サービス
	カタログ番号
	再滅菌不可
	再使用不可
	エチレンオキシド滅菌
	バッチコード
	シリアル番号
	製造年月日 （年月日）

記号	説明
	使用期限 （年月日）
	数量
	オートクレープのサイクル数
	水ぬれ注意
	DEHP を含む
	天地無用
	壊れもの
	廃棄処理
	製造者
	オン
	オフ
	吸引
	リモートコントロール / フットスイッチ
	「洗浄」機能
	直射日光遮へい
	熱遮へい及び放射線防護
	再使用可能な包装 （緑色の点記号）
	温度制限

記号	説明
	湿度制限
	大気圧制限
	梱包破損時使用不可
	PAP、PE のリサイクル

目次

JA

1	ユーザーへの重要な注意	3
2	安全性に関する一般注意	4
3	一般情報	5
3.1	機器の概要：関節	5
3.2	使用目的および禁忌関節	5
3.2.1	使用目的	5
3.2.2	禁忌	5
3.3	機器の概要：脊椎	6
3.4	使用目的および禁忌脊椎	7
3.4.1	使用目的	7
3.4.2	禁忌	7
3.5	一般的な警告および注意	7
3.5.1	一般的な警告	7
3.6	注意	11
4	初回スタートアップ：関節 / 脊椎	13
4.1	装置の使用準備	13
5	装置の操作	14
5.1	機器前面	14
5.1.1	タッチパネル：関節	14
5.1.2	タッチパネル：脊椎	15
5.2	装置の背面	16
5.3	使用可能なホースセットの概要：ARTHRO / SPINE (関節 / 脊椎ホース)	17
5.4	ARTHRO / SPINE (関節 / 脊椎ホース) セットの使用	17
5.5	装置の電源をオン：関節	18
5.5.1	装置の電源をオン：関節 / 脊椎	19
5.5.2	標準ホースセットの設置	19
5.5.3	患者用デイホースセットの使用（関節のみ）	21
5.5.4	灌注液バッグの接続	22
5.5.5	標準ホースセットでの本装置の使用：関節	23
5.5.6	デイホースセットでの本装置の操作（関節のみ）	25
5.5.7	標準ホースセットでの本装置の使用：脊椎	25
5.6	洗浄機能（関節のみ）	27
5.7	吸引機能の使用	27
5.8	吸引容器の交換	28
5.9	吸引ホースの取り外し	28
5.10	装置の電源を切る	28
6	ユーザーメニュー：関節 / 脊椎	29
6.1	ユーザーメニュー：関節	29
6.2	ユーザーメニュー：脊椎	30
6.3	プロフィールメニュー：関節	31
6.3.1	器具メニュー：脊椎	32
6.4	バキュームメニュー（関節のみ）	32
6.5	デバイスパラメーターメニュー：関節 / 脊椎	32
6.5.1	ディスプレイメニュー：関節 / 脊椎	32
6.5.2	オーディオメニュー：関節 / 脊椎	32
6.5.3	装置の情報メニュー：関節 / 脊椎	33
6.5.4	言語メニュー：関節 / 脊椎	33
6.5.5	高さ設定メニュー：関節 / 脊椎	33
6.5.6	出荷時の設定メニュー：関節 / 脊椎	33
6.5.7	デモ・モードメニュー：関節 / 脊椎	33
6.6	保守メニュー：関節 / 脊椎	33
7	安全機能	35
7.1	標準ホースセット使用時の設定圧力超過関節	35
7.2	患者用デイホースセット使用時の公称圧力超加：関節（米国以外）	35
7.3	標準ホースセット使用時の設定圧力超過脊椎	36
7.4	装置エラー	36
8	オプション	37
8.1	有線リモートコントロール：関節 / 脊椎（2020 年 6 月販売終了）	37
8.2	フットペダル（関節のみ）	38
8.3	CAN-BUS「Core」インターフェース	38
8.3.1	core nova システムの機能原理：関節 / 脊椎	38
8.3.2	組み合わせと装置の操作	39
8.4	core 5590 システムの操作（関節のみ）	40
8.4.1	core 5590 システムの機能原理	40
8.4.2	組み合わせと装置の操作	40
8.4.3	OR 統合インターフェースの構成（システム ID）	40
8.4.4	core 5590 システムへの接続	41
9	機能テスト	42
9.1	機能テストの準備：関節	42

9.2	機能テストの実施：関節	43
9.3	「洗浄」機能の確認（関節のみ）	43
9.4	吸引の確認：関節	43
9.5	機能テストの準備：脊椎	44
9.6	機能テストの実施：脊椎	44
9.7	吸引の確認：脊椎	45
9.8	機能テストの終了：関節 / 脊椎	45
10	ORでの装置の使用：関節 / 脊椎	46
10.1	一般情報	46
10.1.1	関節	46
10.2	脊椎	47
11	取り扱いとメンテナンス	48
11.1	認定整備士によるメンテナンス	48
11.2	装置および付属品の洗浄	49
11.3	再利用可能ホースセットの取り扱いとメンテナンス	49
11.3.1	再利用可能ホースセットの洗浄	50
11.3.2	再利用可能チューブセットの消毒	51
11.3.3	再利用可能ホースセットの滅菌	52
11.4	オートクレーブ可能な有線リモートコントロールの取り扱いとメンテナンス	53
11.4.1	オートクレーブ可能な有線リモートコントロールの洗浄	53
11.4.2	有線リモートコントロールの消毒	54
11.4.3	有線リモートコントロールの滅菌の準備	54
11.4.4	有線リモートコントロールの滅菌	55
11.5	ヒューズの交換	55
12	年次点検	57
12.1	電氣的安全性テスト	57
12.2	基本機能テスト：関節 / 脊椎	57
12.3	圧力測定テスト：関節	58
12.4	吸引テスト：関節	59
12.5	超加圧テストと流れ測定：脊椎	60
12.6	吸引テスト：脊椎	60
13	付属品リスト	61
14	技術データ	62
14.1	ポンプの技術データ	62
14.2	技術データのリモートコントロール（2020年6月販売終了）	63
14.3	フットスイッチの技術データ	64
15	電磁両立性	65
15.1	電気接続	65
15.2	ガイダンスおよび製造者の宣言 — 電磁エミッション	65
15.3	ガイドラインおよび製造者の宣言 — 電磁干渉イミュニティ	66
16	エラーおよび警告メッセージ	68
17	テストログ	72
17.1	テストプロトコール	72
17.2	返送用紙	73
	索引	74

1 ユーザーへの重要な注意

本装置やその付属品を手術で使用する前に本マニュアルをよく読み、操作や機能について熟知しておいてください。本マニュアルの説明に従わない場合は、次のような可能性があります。

- ・ 患者が重篤な傷害を負う、
- ・ 手術チーム、看護スタッフ、サービス員が重傷を負う、
- ・ 本装置やその付属品が損傷したり、故障する。

弊社は、提供する本製品の開発継続過程で、本製品の外観、グラフィクス、技術データを変更する権利を保有します。

技術的変更の可能性

「危険」、注意、備考 にはそれぞれ特別な意味があります。注意してお読みください。

ご注意ください

危険

患者、ユーザー、第三者の安全および健康が危険にさらされます。この警告に従い、患者、ユーザー、第三者の怪我を防止してください。



注意

「注意」には、本装置およびその付属品の適切な使用に関するオペレーター向けの情報が含まれています。



備考

「注」には、本装置やその付属品のメンテナンスに関する情報が含まれています。



本製品は医療専門家による使用を意図して設計されており、有資格者または訓練を受けた技術者のみが使用できます。

米国連邦法（米国市場だけ）

責任の除外

2 安全性に関する一般注意

注意： 米国法では、機器は医師の監視のもとに医師によってだけ使用を許可されます。

製造者は直接損害あるいは派生損害に対して責任を負いません。さらに下記の場合、保証は無効となります。

- ・ 本装置やその付属品が、適切に使用、準備、メンテナンスされていない場合
- ・ 本ユーザーマニュアルに記載されている指示や規則に従っていない場合
- ・ 無権限者による修理、調節、あるいは機器や付属品を改変した場合
- ・ 無権限者によって機器が解体された場合
- ・ 規定されている点検およびメンテナンスのスケジュールに従っていない場合

技術文書の移譲により機器や付属品を修理あるいは改変する権限を有していない場合

警告： FLUID CONTROL Arthro 2204 の変更は許可されていない操作です。

認可されたサービス要員

認可されたサービス員だけが、機器 / 付属品の修理、設定あるいは変更をおこなうことができ、サービスメニューを利用することができます。違反行為には、製造者からの賠償責任除外の勧告がおこなわれることがあります。認可されたサービス員は、製造者からだけ講習そして認可を受けることができます。

取扱とメンテナンス

本機器ならびにその付属品の整備作業およびメンテナンスは、機器の安全な操作を確保できる手順に従って実施する必要があります。患者および手術チームを保護するため、毎回の使用前に、本装置が正常に機能することを確認してください。

注意： 手術中は、保守またはメンテナンス作業が実行できない場合があります。

細菌伝播

整備士を保護するため、輸送前に装置とその付属品を滅菌してください。本書に記載されている指示に従ってください。浄化および殺菌ができない場合は、

- ・ 製品に汚染警告を明確に表記すること
- ・ 安全ホイルで二重包装すること

弊社は、汚染された製品の修理を拒否する権利を有します。

廃棄処分



この記号は、電気および電子機器を廃棄する際、一般廃棄物として廃棄せず、自治体の指示に従って廃棄する必要があることを示しています。装置と付属品の廃棄処分については、法令や国の規制に従って、製造業者もしくは認定処理業者に相談してください。

3 一般情報

3.1 機器の概要：ARTHRO

技術の適用範囲

- ・ 公称圧力は次の範囲で事前設定することができます。
 - 15～200 mmHg（ヨーロッパ / その他地域）
 - 15～150 mmHg（米国）
- ・ 公称流れ値は、0.1～2.0 L/分の範囲で事前設定できます。
- ・ 機器認識機能が搭載されている。
- ・ 本装置には関節内の視野を良好にするために、「洗浄」機能が備わっています。
- ・ 本装置には吸引容器つきバキュームポンプが内蔵されています。
- ・ ポンプは設定圧力よりも実測圧力に対して強く反応し、警告を発します。そのため、本ポンプには安全閾値が備わっています。

ユーザーは、希望の関節圧をあらかじめ設定できます。

本ポンプは、灌注液を供給することによって、関節内圧を設定値に到達させ、それを維持します。（器具の弁が閉じているなどの理由で）関節から排液できない、または設定圧力値に到達した場合、ポンプは液体の流入を減らして、設定圧力値を維持するようにします。関節内圧力値が設定値より下がった場合、液体の供給は自動的に継続されます。

推奨圧力範囲

設定圧力値は、関節における出血を防止するため、患者の平均血圧に応じて決定する必要があります。次の各使用部位につき、次の圧力値を推奨します。

膝関節	60 mmHg
股関節	60 mmHg
肩関節	50 mmHg
小関節	30 mmHg

手術および患者ごとに、異なるパラメーターが必要です。本書に示した値は推奨に過ぎず、医師の判断に代わるものではありません。

3.2 使用目的および禁忌ARTHRO

3.2.1 使用目的

FLUID CONTROL Arthro 2204ポンプは、関節鏡による診断および/または手術で使用する灌注ポンプです。このような処置には以下が含まれます。

- ・ 靱帯損傷
- ・ 半月板損傷
- ・ 軟骨損傷
- ・ 手術計画及び追跡検査

灌注ポンプは、膝、肩、股関節、肘または手首や足首の関節において、関節を拡張、灌注するために使用します。

この製品は、液体を用いた拡張、液体の灌流、吸引に使用されます。

3.2.2 禁忌

関節鏡検査が禁忌になっている場合に、関節への注入に本機器を使用することは禁止されています。絶対および相対禁忌については、内視鏡のマニュアルを参照してください。

関節鏡術は、次のような場合に禁忌となっています：

- ・ 強直症
- ・ 炎症または細菌感染

本機器は、薬剤の注入には使用できません。

本機器はガスと併用するようには設計されていません。

3.3 機器の概要：SPINE

本ポンプには、オプションの脊椎モードが備え付けられていますが、製造元で有効化できます。有効化すると、ポンプの電源を入れたときに、脊椎と関節の選択メニューが表示されます。

最適な灌注性能を維持するために、必要に応じて患者までの高さの差を修正するよう求められます。高さ設定は、装置の位置から患者までの高さの差を最大40 cmまで修正できます。



注意！ 使用

脊椎モードでの使用を承認されているのは、Richard Wolfディスコスコープシステム（ディスコスコープとワーキングスリーブ）の機器のみです。

Richard Wolfの承認する器具のみ、脊椎モードで使用できます。選択メニューでは次の器具が利用可能です。

機器	R. WOLF内視鏡
VERTEBRIS lumbar 7 mm	892101253/892103253 R. WOLF PANOVIEV PLUSディスコスコープ
VERTEBRIS lumbar 8 mm	892101254/892103254 R. WOLF PANOVIEV PLUSディスコスコープ
VERTEBRIS stenosis	892109205 R. WOLF PANOVIEV PLUSディスコスコープ
VERTEBRIS cervical posterior	892108253 R. WOLF PANOVIEV PLUSディスコスコープ
VERTEBRIS anterior cervical	892106250 R. WOLF CERVICALディスコスコープ

表 1: 選択メニューでは利用可能な器具



注意！ アクセサリ

ここに記載する内視鏡は、本目的専用の付属品のみと共に使用できます。

事前設定の灌注性能は、器具認識成功時に60%です。灌注性能は、20%~100%間を20%刻みで設定可能です。灌注が始動すると、接続器具と選択した器具を比較する妥当性の確認が引き続き実施されます。

Richard Wolfディスコスコープシステム（ディスコスコープとワーキングスリーブ）の座標幾何学により、脊柱管内の望ましくない圧力上昇を防止できます。灌注液により生じる圧力が術野でまだ上昇する場合（50 mmHg）、灌注ポンプの流量が自動的に低下します。

脊椎モードの装置には、手術領域から漏れた灌注液の吸引に使用できるバキュームポンプが内蔵されています。

吸引ポンプを用いて吸引容器内を真空にします。ホースと吸引容器につなげたカニューレ装着吸引器具により、手術領域の外に液体、分泌物、および粒子を排出できます。

3.4 使用目的および禁忌SPINE

3.4.1 使用目的

FLUID CONTROL Arthro 2204は、脊椎モードで脊椎退行性疾患の手術治療を目的とした脊椎内視鏡手術に使用するための灌注および吸引ポンプです。脊椎退行性疾患として以下が挙げられます。

- ・ 椎間板ヘルニア
- ・ 脊柱管狭窄
- ・ 骨嚢胞
- ・ 化膿性脊椎炎

ここで灌注ポンプを使用して、入口ホースにつなげたRichard Wolfディスコスコープ（VERTEBRISシリーズ）の灌注チャンネルを通して灌注液を連続して流すことで、椎間板と脊柱管の最適な内視鏡視野が得られます。

吸引ポンプを用いて吸引容器内を真空にできます。ホースと吸引容器につなげたカニューレ装着吸引器具により、手術領域から液体、分泌物、および粒子を排出できます。

この製品は、液体を用いた拡張、液体の灌流、吸引に使用されます。

3.4.2 禁忌

Spine内視鏡手術が禁忌となる場合、脊椎モードも禁忌です。

その他の禁忌は以下の通りです。

CJD クロイツフェルトヤコブ病 (Creutzfeldt-Jakob Disease) または

vCJD 変異型クロイツフェルトヤコブ病 (Variant of the Creutzfeldt-Jakob Disease)

BSE ウシ海綿状脳症 (Bovine Spongiform Encephalopathy)、一般に狂牛病 (クロイツフェルトヤコブ病など) として知られる

TSE 伝達性海綿状脳症 (Transmissible spongiform Encephalopathy)

患者の全身状態に基づいて計画の適用が可能か否かを、主治医が判断する必要があります。

各国の規制および法令の遵守が必要です。詳細については現行の医学論文を参照してください。

使用する器具の取扱説明書およびユーザーマニュアルを必ずお守りください。

3.5 一般的な警告および注意

3.5.1 一般的な警告

危険！

臨床用途

非導電性の灌注液はモノポーラのHF手術においてのみ使用してください。グリシン、ソルビトール、マンニトール、ソルビトール+マンニトール、デキストランなどが使用できます。



危険！

技術および手技

医師のみが、各患者に関する臨床的因子を評価し、本品の使用が相応しいかどうかを判断することができます。医師は、目標とする臨床効果を達成するための技術および手技を決定する必要があります。



危険！

装置のセットアップ

装置は、次のように滅菌エリアの外側に配置します。

- ・簡単に切断でき、
- ・使いやすく、電源のオン/オフが簡単で、
- ・表示部の値や装置の機能を簡単に確認できるようにし、また、コントロール類の操作に支障がないようにします。



危険！

機能テスト

本品の使用前には毎回、機能テストを実施する必要があります。



危険！

機器の交換

手術中に装置を交換する際は、[灌注キー] を使って装置を停止してください。メニューで新しい装置を選択し、灌流プロセスを再開してください。



危険！

出荷時初期設定すべてを確認してください。

医師は、出荷時初期設定を変更できます。手術に影響するすべての設定は、医師が責任を持って選択してください。



JA



危険！

専用付属品

ご自身と患者の安全のために、必ず専用付属品を使用してください。



危険！

感電の危険性

感電の危険を避けるため、本品は必ず適切に接地された電源ネットワークに接続して使用してください。



危険！

感電の危険性

電撃を防ぐため、本品を開けないでください。操作者は絶対に、自分自身で本品を開けないようにしてください。保守が必要な場合は、当社が認定した保守技術者に作業を依頼してください。



危険！

非防爆性

本装置は、防爆性ではありません。引火性麻酔ガスの近くで本装置を操作しないでください。また、酸素濃縮環境の近くでも操作しないでください。



危険！

専門資格

本使用説明書には手術手順／手技に関する説明あるいは指示は記載されていません。そのため手術手技の使用に関する医師のトレーニングには適しません。医療機器およびその付属品は、医師が使用するか、あるいは医師の指示および監督のもとで、適切な技術資格と医療資格を持つ医療助手が使用してください。



危険！

機能テスト

手術の前に毎回、機能テストを実施する必要があります。



危険！

装置の不具合

機能チェック時に不具合が疑われる場合、または検出された場合は、本品を使用しないでください。これは明らかな欠陥、特に電源プラグや電源ケーブルの欠陥や損傷などにも当てはまります。



危険！

装置の不具合

装置の不具合が疑われる場合、または確認された場合は、本品を使用しないでください。認可を受けたサービス技術員が適切なテストと修理を実施するまで、装置を使用しないでください。



危険！

灌流液バッグ

本システムでは、柔軟性のある灌流液バッグのみ使用できます。ガラス製の容器は割れる可能性があるため、使用しないでください。柔軟性のない容器を使用すると、容器の内部が真空状態になり、灌流液が十分な速度で流れません。柔軟性のない容器を使用すると内破するおそれもあります。

危険！

患者の体腔に侵入する粒子について

灌流チューブセットを使用する際、スパイクを体液バッグに差し込む時に粒子が離脱し、体腔内に入り込むことがあります。これは、局所炎症、非細菌性感染症、および膿瘍の原因となります。

灌流液バッグは、必ずスパイクと組み合わせて使用してください。



危険！

滅菌済み溶媒および付属品

指示されている場合は、必ず、滅菌済みの物質および溶媒、滅菌済みの液体、滅菌済みの付属品を使用してください。



危険！

単回使用の滅菌済み製品の再処理

単回使用の滅菌済み製品を再滅菌して使用すると、患者および／またはユーザーへの感染の危険が生じるおそれがあり、また、製品機能に障害が発生するおそれもあります。汚染および／または製品機能の障害は、けが、病気、または死亡の原因となる可能性があります。滅菌済みの単回使用の製品は、再滅菌して使用しないでください。



危険！

汚染

汚染の徴候が検知された場合は、本品および／またはアクセサリを使用しないでください。当社の認定した保守技術者が適切なテストと修理を実施するまで、本品および／またはアクセサリを使用できない環境で保管してください。



危険！

交換用の装置およびアクセサリ

万が一、手術中に装置やアクセサリが故障した場合に備えて、交換用の装置およびアクセサリを常に近くに用意し、交換した装置やアクセサリを使って手術を終了できるようにしてください。



危険！

結露／水の浸入

本品を湿気から保護してください。液体あるいは湿気が装置内に浸入した場合は、使用しないでください。



危険！

ヒューズの交換

必ず、同じ型と定格のヒューズに交換してください（「アクセサリ一覧 [▶ 13]」の章を参照）。



危険！

モード選択

脊椎領域で使用する場合、arthroモードには術野での超加圧リスクがあるため、脊椎モードが正しく選択されていることを確認してください。



危険！

弁

Spineモードでは、開放型システムを維持するために必ず弁を開いてください。





危険！

液体漏れ

脊椎手術の前後に液体漏れの徴候に注意を払ってください。連続灌注によりそのような症状が隠れてしまう場合があります。



危険！

水腫

水腫の形成を最小化するため、脊椎モードでは可能な限り、等張灌注液を使用してください。



危険！

付属装置

医療電気機器に接続する付属装置は、それぞれ IEC または ISO 規格（データ処理装置の場合 IEC 60601-1、IEC 60950、IEC 62368）に従っていることを示す必要があります。さらに、構成すべてが医療システム標準の要求に準拠する必要があります（IEC 60601-1 の最新有効バージョンについてはセクション 16 をご覧ください）。付属装置に医療電気機器を接続する人はシステムコンフィグレーターで、システムがシステム標準の要求に従うことに対し責任があります。さらにご質問がある場合は、テクニカルサービスにご連絡ください。



危険！

患者漏れ電流の蓄積

電圧がかかった内視鏡が電源の入った内視鏡治療デバイスと同時に使用された場合、患者漏れ電流が加わります。特に患者漏れ電流の最小化が重要なのは、CF内視鏡を使用するCF内視鏡治療です。



危険！

落下と衝突

本品は、安定した平らな場所に置いてください。安全に配慮してケーブルを配置する必要があります。本品と患者間のチューブは、手技の邪魔にならないように配置してください。



危険！

ビーブ音

手術室内にある同一の、または類似した装置間で、警告メッセージに関する初期設定が異なると、音が競合して危険が生じる可能性があります。

3.6 注意



注意！

重大な事故が発生した場合

本品に関連して発生した重大な事故はすべて、製造元および使用者と患者の両方またはいずれかが居住している国の所轄官庁に届け出てください。



注意！

対象患者群

本品を目的どおりに使用し、その使用によって患者の健康に危険が及ぶことがない場合には、患者群の指定に制限はありません。

注意！

電気干渉

（電磁両立性 [▶ 14]を参照）。本品の開発およびテストでは、他の装置や機器への、またはそれらからの電気干渉が実用上なくなるよう注意が払われました。万が一、電気干渉が検出された場合、または疑われる場合には、以下の推奨事項に従ってください。

- ・ 本品または他の装置、あるいは両方を別の場所に移動する
- ・ 使用している装置間の距離を広げる
- ・ 医用電気機器の専門家に相談する



注意！

指定外のアクセサリ、トランスデューサーおよびケーブルの使用

ME 機器または ME システムの製造業者により販売されているトランスデューサーとケーブルを除いて（「アクセサリ一覧 [▶ 13]」の章を参照）、指定されたものの以外の付属品、トランスデューサーおよびケーブルを内部コンポーネントの交換部品として使用すると、電磁エミッションが増加し、ME 機器または ME システムの電磁干渉イミュニティを低下させる恐れがあります。



注意！

不適切な電圧

使用可能なコンセントの電圧が、本体背面に貼付されているラベルに記載のデータと一致することを確認してください。不適切な電圧はエラーや動作不良の原因となる可能性があります、本品が破損するおそれがあります。



注意！

室内温度

機器の電源を入れる前に、室内の温度や湿度の調整に十分な時間をとってください。



注意！

電源

電源が確実に切断されるのは、電源プラグを壁面の電源ソケットから引き抜いた場合のみです。



注意！

主電源ケーブル

製造者が提供するもの以外の電源ケーブルを使用する場合、最新の国家基準における安全要件に適合している必要があります。



注意！

電源コード

電源コードが簡単に取り外せる場所に本機器を設置してください。



注意！

除細動器とともに使用しない

本品は除細動器に対応する安全機能を備えていないため、除細動器とともに使用することはできません。そのような使用の結果損傷が生じて、当社は責任を負いません。





注意！

連続操作

24 時間の連続動作を行った場合、装置のセルフテストを必ず行ってください。
装置の電源を一度切ってまた入れます。



注意！

無菌域外

装置とフットスイッチは滅菌域の外に置いてください。



注意！

装置の洗浄

本装置は滅菌しないでください。

4 初回スタートアップ：関節 / 脊椎

機器 / 付属品の受領後には、すぐに全品の有無ならびに外部ダメージの有無に付いてチェックしてください。製造者は、その賠償要求が販売代理店あるいは認可特約サービス業者を通した場合にだけ受入れます。

受領時コントロール

装置を返送する際は、購入時の包装材料を使用してください。弊社は、包装が不十分または不適切な場合、輸送時の損傷について責任を負いません。

装置の返送

ユーザーマニュアルの巻末にある返送用紙に必要事項を記入してください。装置とマニュアルを一緒に梱包してください。

以下のすべての必須項目を記入したことを確認してください。

- ・所有者の氏名
- ・所有者の所在地
- ・装置のタイプ
- ・製造番号（識別プレート参照）
- ・欠陥に関する説明

4.1 装置の使用準備

危険

正しいモードが選択されていることを確認してください。間違ったモードを選択すると、高い圧力と高い流れに起因する合併症のリスクがもたらされます。



本製品は、乾燥した環境中の振動しない平面に置いてください。周囲温度および湿度は、「14 "技術データ"」章の要件を満たす必要があります。

セットアップ

危険

非防爆性

本装置は、防爆性ではありません。引火性麻醉ガスの近くで本装置を操作しないでください。また、酸素濃縮環境の近くでも操作しないでください。



電源の接続

注意

利用できる本線電圧が、製品背面に貼付されているタイプラベルの記載データと一致するか、必ず点検してください。電圧が合わないと、エラー／故障や製品破損の原因となるおそれがあります。



電源の接続データおよび技術仕様が DIN VDE または国内要件に適合していることを確認してください。主電源接続ケーブルは適切に接続し、耐衝撃性のある安全な壁コンセントに接地する必要があります。装置の背面に貼付されている装置ラベル（タイププレート）を読んで、本装置の動作電圧を確認してください。

電源接続は、接地点をもつ必要があります。付属の電源ケーブル（納品時に含まれている場合）を用いて、供給電源ソケットと機器の背後にある非加熱装置用プラグを連結します。

接地点

認定済み（UL リストに記載）の取り外し可能な主電源接続ケーブル（タイプ SJT、最小 18AWG、3 芯）を使用してください。プラグコネクタは NEMA 5-15 か IEC 16320-C13 に準拠する必要があります。本装置は、対応する病院グレードのソケットに接続した場合のみ、接地の信頼性が得られます。

米国のオペレーターのみ

等電位ボンディングは IEC 60601-1 の有効な各バージョンにおける要件に従い、保護導体の不良に対し保護手段として用いられます。設置は関連する地域の安全規則に従って行ってください。

等電位化

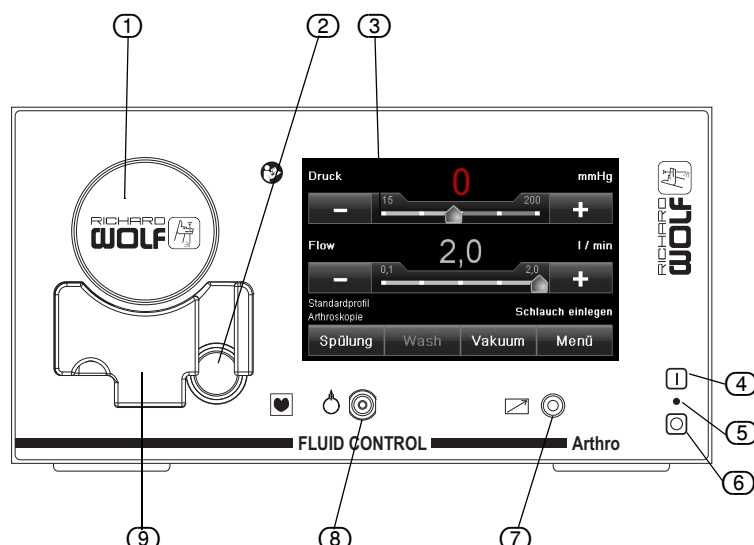
5 装置の操作

5.1 機器前面

装置前面にある制御および機能の構成を示します。

図 5-1 装置の全面

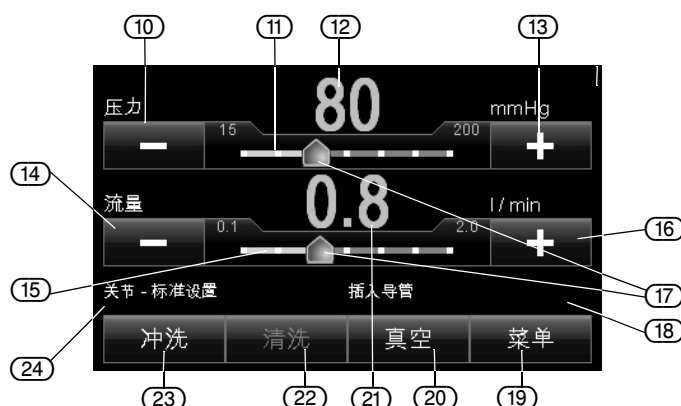
- ① ローラーホイール
- ② 圧力センサー
- ③ タッチパネル
- ④ 電源スイッチ オン
- ⑤ 電源電圧 LED
- ⑥ 電源スイッチ オフ
- ⑦ リモートコントロールまたはフットスイッチ用の接続
- ⑧ バキュームポンプの接続
- ⑨ ホースクランプ



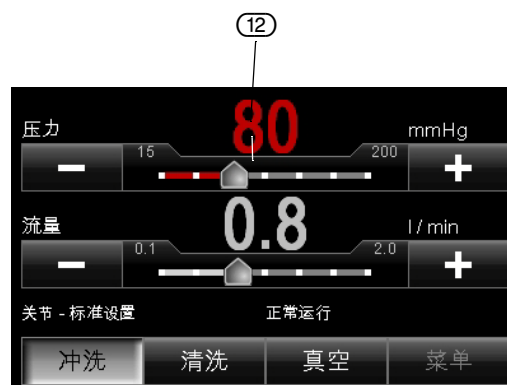
5.1.1 タッチパネル：関節

図 5-2 タッチパネルの概要：ARTHRO

- ⑩ 公称圧力の減少
- ⑪ 実測圧力進捗バー（赤） / 公称圧力（白）
- ⑫ デジタル実測圧力インジケータ（赤） / 公称圧力（白）
- ⑬ 公称圧力の増加
- ⑭ 公称流れ減少
- ⑮ 公称流れ進捗バー（白）
- ⑯ 公称圧力の増加
- ⑰ スライダー（公称値）
- ⑱ 指示 / ポンプステータス機能フィールド
- ⑲ メニューキー
- ⑳ バキューム開始 / 停止キー
- ㉑ デジタル実測フローインジケータ（白）
- ㉒ 洗浄開始 / 停止キー
- ㉓ 灌注開始 / 停止キー
- ㉔ プロフィール / 操作モード機能フィールド



ポンプ停止時のタッチパネル



ポンプ開始時のタッチパネル

5.1.2 タッチパネル：脊椎

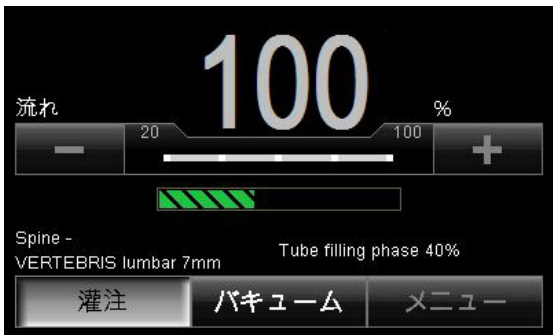
JA



図 5-3 タッチパネルの概要：SPINE

- ① 公称圧力の増加
- ② スライダー公称値
- ③ 指示 / ポンプステータス機能フィールド
- ④ メニュー
- ⑤ バキューム開始 / 停止キー
- ⑥ 灌注開始 / 停止キー
- ⑦ プロフィール / 操作モード機能フィールド
- ⑧ 公称流れ減少
- ⑨ 白デジタル実測流れインジケータ

ポンプが停止しホースセットがまだ挿入されていないときのタッチパネル



ポンプ開始時のタッチパネル

初回の灌注開始時とホースセットの挿入後にホースの充填が始まります。

ホース充填時の流れは 100 % です。

ホース充填時に進捗バーはアクティブになります。

選択した機器に応じて、ホースの充填は 30 秒から上最大 90 秒間続きます。信号音（ビープ）により、ホースの充填が無事終了したことを確認します。信号音（ビープ）により、ホースの充填が無事終了したことを確認します。

注意

流入弁と「詰まった」灌注チャンネルでの漏れ
ディスクコップシステムで水入口弁での継続的な水噴出や漏れがないか確認してください。



ホースの充填完了時のタッチパネル

装置の始動後とプロフィール変更後の初回使用時の流れ値は 60 % です。

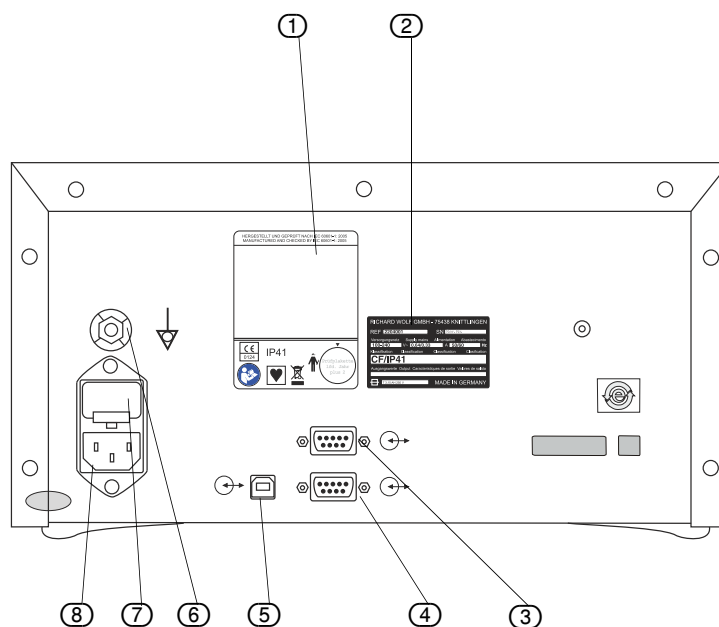
装置の電源を切らずに引き続き同一プロフィールで使用する場合は、ホースの充填が終わった直後の事前設定した流量がそれぞれ使用されます。

5.2 装置の背面

装置の背面にある各種接続部を示します。

図 5-4 装置の背面

- ① 装置データラベル
- ② 銘板
- ③ CAN-BUS インターフェース
- ④ CAN-BUS インターフェース
- ⑤ サービスインターフェース
- ⑥ 等電位化用接続部
- ⑦ ヒューズホルダー
- ⑧ 装置のプラグ



5.3
使用可能なホースセットの概要: ARTHRO / SPINE (関節 / 脊椎ホ)

装置前面のホースリテイナーには、5 種類のホースセットを挿入できます。さらに吸引用に 2 つのホースを追加して使用します。使用可能なホースセットのリストです。

灌注用 ARTHRO チューブタイプ ARTHRO	アイテム No.	チューブの種類
灌注ホース、患者用ホースセット	4171227	患者用ホースセット、滅菌ディスポーザブル、PVC、1 パック当たり 10 ユニット
洗浄用チューブセット、昼間用チューブセット	4171226	タップスパイク付き昼間用チューブセット、滅菌使い捨て、PVC、1 パック当たり 10 ユニット
灌注用チューブタイプ ARTHRO / SPINE	アイテム No.	チューブの種類
灌注ホース、再使用可能	8171223	タップスパイク付き洗浄用チューブセット、ルアーロックコネクタ付き、オートクレープ 20 回可能、交換用膜 10 ユニットを含む
使い捨て洗浄用チューブセット、使用 1 回	4171223	タップスパイク付き洗浄用チューブセット、ルアーロックコネクタ付き、滅菌使い捨て、1 パック当たり 10 ユニット
	4171224	Care-Lock® 付き洗浄用チューブセット、滅菌使い捨て、1 パック当たり 10 ユニット

表 5-1

吸引用チューブタイプ ARTHRO / SPINE	アイテム No.	チューブの種類
バキュームホース	2206207	真空チューブセット、フィルタ付、30 日間使用可
吸引用チューブタイプ ARTHRO / SPINE	アイテム No.	チューブの種類
吸引チューブ	T0503-01	単回使用の吸引用チューブセット (2 ポート付き)

表 5-2

5.4
ARTHRO / SPINE (関節 / 脊椎ホ)ースセットの使用

FLUID CONTROL Arthro 2204 ポンプは標準ホースセットおよび患者用デイホースセットと共に使用するよう設計されています。

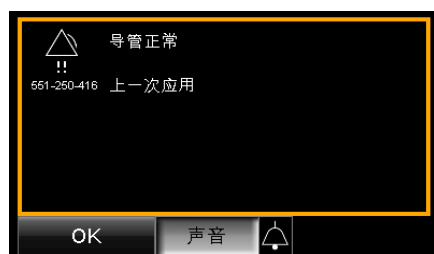
脊椎モードの FLUID CONTROL Arthro 2204 ポンプは、患者用デイセットと共に使用するよう設計されていません。

すべての灌注ホースセットには、トランスポンダが装備されています。トランスポンダ技術によりホースの種類や、ホースセットの有効性および信頼性が自動的に検出され、タッチスクリーンのステータスバーに対応するメッセージが表示されます。適合しない、および無効な、承認されないホースセットが高い信頼性をもって検出され、使用されることがないため、ほぼすべての「操作エラー」がなくなります。トランスポンダは承認済みのすべてのホースセットに含まれています (5.3 “使用可能なホースセットの概要: ARTHRO / SPINE (関節 / 脊椎ホ)” を参照)。

承認されていないホースセットが機器にある場合、トランスポンダ技術により、機器の起動時にこのホースセットが自動的に無効になります。チューブセットによっては、これにより次のような状況が生じます。

RFID 技術 (トランスポンダ技術)

ホースセットを無効にする



- ・ **ディスプレイザブルチューブセット**： 灌注プロセスの開始 10 分後に挿入されたホースセットは、無効になります。灌注プロセスが停止した場合、20 秒以上ホースを取り外さなかった場合、あるいはポンプがオフになった場合、機器はホースセットを挿入した状態で 30 分後に再起動できます。ホースを取り外した場合は、20 秒後に使用できます。ホースセットを所定時間以上取り外した場合、灌注機能が 30 分以上停止した場合、あるいはポンプがオフになった場合、ホースセットを引き続き使用することはできず、灌注サイクルは以後開始できません。この場合、新しい有効な承認されたチューブセットを取り付ける必要があります。
- ・ **再使用可能チューブセット**： 再使用可能チューブセットは、約 20 回使用できます。灌注プロセスの開始 10 分後に挿入されたホースセットは、無効になります。このとき、使用回数カウンターが 1 回分カウントダウンされます。灌注プロセスが停止した場合、20 秒以上ホースを取り外さなかった場合、あるいはポンプがオフになった場合、機器はホースセットを挿入した状態で 30 分後に再起動できます。ホースセットを 20 秒以上取り外したか、灌注機能が 20 分以上停止した場合、あるいはポンプがオフになった場合には、ホースセットを引き続き使用することができなくなります。使用回数カウンターは、ホースセットが挿入され、かつポンプが 10 分稼働した後、1 サイクル分カウントダウンします。

[停止] キーを押すと、ホースセットの最終回 (20 回目) であったことがディスプレイに表示されます。

- ・ **患者用デイホースセット (ARTHRO のみ)**： 挿入されたホースセットは、灌注プロセスが開始されてから 10 分後に無効化され、トランスポンダ ID タイマーが起動します。24 時間が経過すると、使用できなくなります。また、開始 / 停止サイクルは、20 回が上限となります。
ポンプには、最後に挿入されたホースのトランスポンダ ID が保存されています。患者用デイホースセットを取り付けたポンプが、同日中の 2 つの手術間でオフにされた場合、それらのトランスポンダ ID が比較されます。2 つが一致していれば、患者用デイホースセットの使用を継続できます。一致していなければ、次のエラーメッセージが表示されます。「**使用可能なホースを設置してください。**」この場合は、新しい、有効な、認可されたデイホースセットを挿入します。
ホースセットを取り外した場合は、20 秒以内であれば再挿入できます。取り外してから 20 秒が経過すると、使用できなくなります。患者用デイホースセットは、再使用しないでください。

備考

ホースセット、収集した液体、吸引容器を廃棄する際は、衛生規則および規制に従ってください。



トランスポンダの信号喪失

本装置の動作中に、(電子部品の欠陥などによって) トランスポンダの信号が失われた場合、本装置は停止し、再起動できなくなります。信号が 20 秒で復帰した場合、チューブセットを引き続き使用できます。

5.5 装置の電源をオン：関節

ホースセットがホースリテイナーに取り付けられていないか、または圧力センサーにエラーが発生していないことを確認します。

1. 電源スイッチ [オン] (4) を押します (図 5-1 " 装置の全面 ")。
2. 装置が初期化され、自己診断テストが実施されます。進捗バーに、進行状況が表示されます。
3. 自己診断テストで問題が検出されなかった場合、関節鏡プロフィール選択画面が表示されます (6.3 " プロフィールメニュー：関節 ")。定義済みのプロフィールまたはユーザープロフィール設定を、ロードすることができます。5 秒以内に選択を行わなかった場合、自動的に **スタンダードプロフィール** がロードされます。

自己診断テストで問題が検出された場合には、エラーメッセージが表示され、場合によっては問題の解決方法に関する情報も示されます (16 " エ

ラーおよび警告メッセージ”。

ホースセットを挿入するプロンプトが表示されます。

5.5.1 装置の電源をオン：関節 / 脊椎

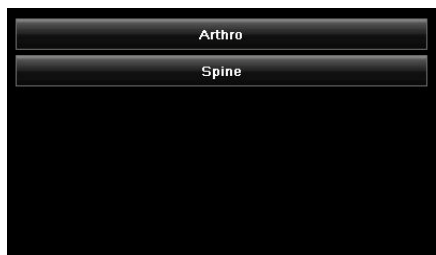
ホースセットがホースリテイナーに取り付けられていないか、または圧力センサーにエラーが発生していないことを確認します。

1. 電源スイッチ [オン] (4) を押します (図 5-1 “装置の全面”)。
2. 装置が初期化され、自己診断テストが実施されます。進捗バーに、進行状況が表示されます。
3. 脊椎モードのソフトウェアモジュールが装置でロック解除されている場合、装置の電源を入れた後に、**関節**または**脊椎**の操作モードを適宜に選択する必要があります。
4. **脊椎**を選択する場合、次に患者までのポンプの高さを調整する必要があります。
5. ホースセットに接続された器具を選択できます。器具の概要については 6.3.1 “器具メニュー：脊椎” 内の表を参照。

動作中にモードの切り換えは、できません。

自己診断テストで問題が検出された場合には、エラーメッセージが表示され、場合によっては問題の解決方法に関する情報も示されます (16 “エラーおよび警告メッセージ” 参照)。

ホースセットを挿入するプロンプトが表示されます。



5.5.2 標準ホースセットの設置

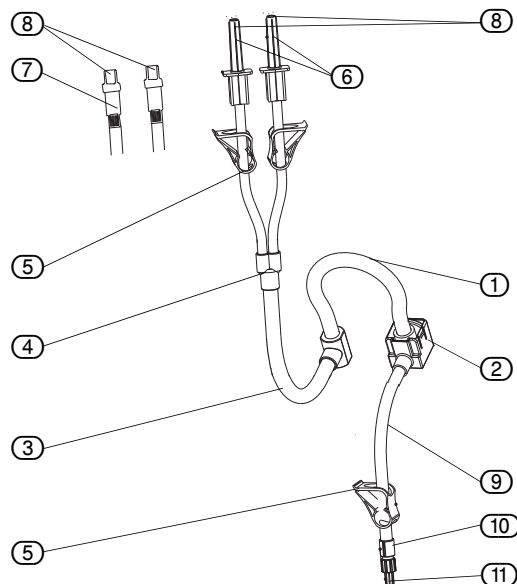


図 5-5 標準ホースセットの構成

- ① ローラーチューブ
- ② 膜およびトランスポンダ付き圧力チャンバー
- ③ 灌注ホース
- ④ Y コネクタ
- ⑤ ホースクランプ
- ⑥ タップスパイク
- ⑦ Care-Lock® コネクタ (オプション)
- ⑧ 保護キャップ
- ⑨ 器具ホース
- ⑩ ルアーロックコネクタ
- ⑪ ルアーロックコネクタ用保護キャップ

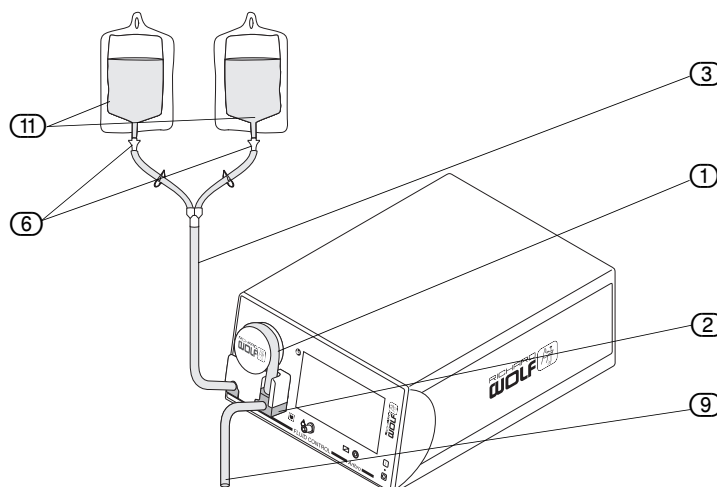
標準ホースセットは、ディスポーザブルまたは再利用可能ホースセット (オートクレーブ可能) として使用できます。

このホースセットは、3 つのホースパーツ (ローラーホース ①、灌注ホース ③、器具ホース ⑨) および Y コネクタ ④、2 つのタップスパイク ⑥ または Care-Lock® コネクタ ⑦ から構成されます。ホース部分は、タップスパイク ⑥ または Care-Lock® コネクタ ⑦ により灌注ホースに接続します。

ルアーロックコネクタ ⑩ は器具ホースと装置とを接続します。

図 5-6 ホースセットの接続

- ① ローラーホース
- ② 膜およびトランスポンダ付き圧力チャンバー
- ③ 灌注ホース
- ⑥ タップスパイク
- ⑨ 器具ホース
- ⑪ 液体バッグ



外装を開く

滅菌オートクレーブ容器を開く

機器の接続

ホースセット設置

1a. ディスポーザブルホースセット - 非滅菌技師が実行：

- ▶ ホースセットの外装を開けます。
- ▶ 次に、滅菌技師が内装を解いて、開きます。

1b. 再使用チューブセット - 非滅菌技師が実行：

- ▶ チューブセットの滅菌オートクレーブ容器を開きます。
- ▶ 滅菌技師がチューブセットを包装から取り出します。

2. 滅菌技師が以下の作業を担当します。

- ▶ ルアーロックコネクタ (10) は滅菌エリアに維持し、タップスパイク (6) / Care-Lock® (7) 側のホースを非滅菌技師に渡します。
- ▶ ルアーロックコネクタ (10) を器具（流入カニューレなど）に接続します。装置の流入弁を開きます。

3. 非滅菌技師が実行：

- ▶ 装置の電源をオンにします。メッセージ [ホース設置] が、タッチスクリーンに表示されます。
ローラーホースの挿入は、図 5-7 “ローラーホースの挿入” に図示されています。
- ▶ ローラーホースを挿入する際、圧力チャンバーの膜を傷つけないようにしてください。圧力チャンバー (2) は、チャンバーが加圧されていない場合にのみ挿入してください。
- ▶ 加圧されていない圧力チャンバー (2) を、ホースリテイナー (12) の右側の切り欠きに、動かなくなるまで慎重に挿入します。
- ▶ ローラーホース (1) をローラーホイールの周りに置きます。
- ▶ ホースリテイナーの左側のところでホースを締め、ホースアダプタ (13) を挿入します。
- ▶ ホースアダプタがしっかりはまっていることを確認してください。

液体バッグを接続します（「5.5.4 “灌注液バッグの接続”」章を参照）。



注意

機器ホース (9) と灌注ホース (3) は、ローラーホースをねじらずに前面に対し垂直に挿入する必要があります。



注意

ホースセットを挿入する際には、ホースアダプタ (13) を引っ張って、ホースセットがローラーホイールの上側に巻き付くようにします。

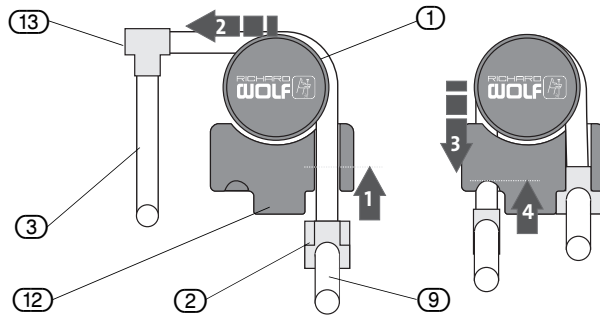


図 5-7 ローラーホースの挿入

- ① ローラーホース
- ② 圧力チャンバー
- ③ 灌注ホース
- ④ Y コネクタ
- ⑤ ホースクランプ
- ⑥ タップスパイク
- ⑦ 保護キャップ
- ⑧ 器具ホース
- ⑨ 患者用ホースへの接続部 (Care-Lock®)
- ⑩ 患者用ホースへの接続部 (Care-Lock®) 用保護キャップ

これで装置の使用準備が整いました。

5.5.3 患者用デイホースセットの使用（関節のみ）

患者用デイホースセットは、2つのホース部分 — デイホースセット（図 5-8 “デイホースセットの構成”を参照）と患者用ホース（図 5-9 “患者用ホースの構成”を参照） — から構成されます。

デイホースセットは、標準ホースセットの場合（5.5.2 “標準ホースセットの設置”を参照）と同様に挿入して使用します。

デイホースセットは、灌注液バッグと患者用ホースを、ホースで接続します。デイホースを本装置のホースリテイナーに取り付けます。手術および / または外科手技実施日1日を通して交換しないでください。外科手技間に交換する必要があるのは、患者用ホース（デイホースセットと器具を接続するホース）のみです。これにより、同日中に複数の手術を実施する場合に、患者用デイホースセットの効率が向上することになります。患者用ホースは、各外科手技後に交換しなければなりません。各ホースが、指示された通り正しいコネクタに接続されていることを確認してください。

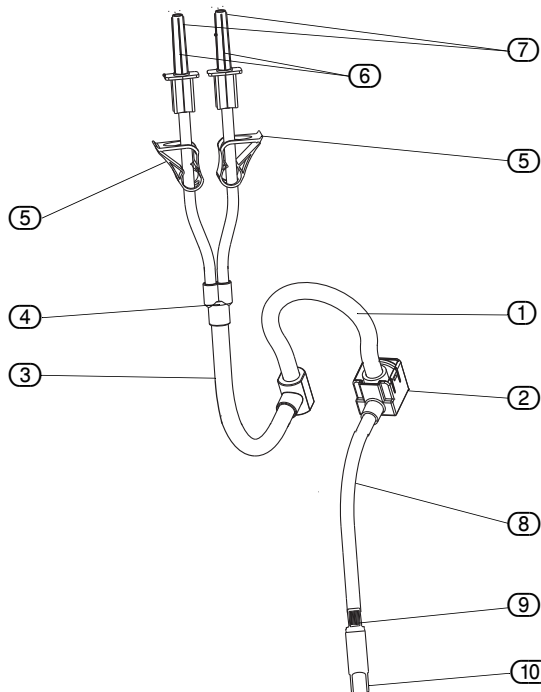


図 5-8 デイホースセットの構成

- ① ローラーホース
- ② 膜およびトランスポンダ付き圧力チャンバー
- ③ 灌注ホース
- ④ Y コネクタ
- ⑤ ホースクランプ
- ⑥ タップスパイク
- ⑦ 保護キャップ
- ⑧ 器具ホース
- ⑨ 患者用ホースへの接続部 (Care-Lock®)
- ⑩ 患者用ホースへの接続部 (Care-Lock®) 用保護キャップ

デイホースセットには患者用ホースの体液バッグおよび衛生コネクタへの接続部が同封されています（図 5-9 “患者用ホースの構成”⑪参照）。

デイホースは、全日手術日に使用することができます。しかし、最大使用回数は **20回**に設計されています。使用回数が20回に達したデイホースは、**新しいホースと交換する**必要があります。

デイセット用ホースセット



注意

メーカー純正の、患者用デイホースセットのみを使用してください。それ以外の患者用デイホースセットシステムは、本装置のポンプに対応していません。



危険

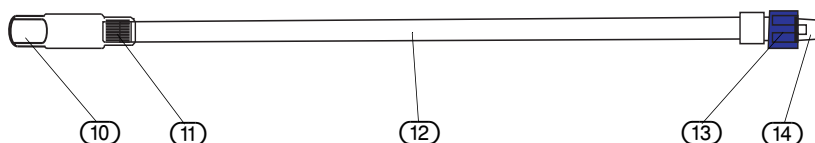
デイホースセットは、同日中の手術がすべて終わった時点で（ただし 24 時間を限度として）交換しなければなりません。

患者チューブ

患者用ホースの片側には、デイホースセットに接続するコネクタ（衛生コネクタ ⑪）が付いています。ルアーロックコネクタ ⑬ はトロカールなどの器具ともう一方の側で接続します。デイホースセットの正しい部分に合うように患者用ホースの衛生コネクタ ⑪ を接続します（図 5-8 “デイホースセットの構成” ⑨）。

図 5-9 患者用ホースの構成

- ⑩ 衛生コネクタ用保護キャップ
- ⑪ 衛生コネクタ（Care-Lock®）
- ⑫ PVC ホース、285 cm
- ⑬ ルアーロックコネクタ（スクリュウキャップ付き）
- ⑭ ルアーロック用保護キャップ



交差汚染を防ぐために、患者用ホースセットは必ず患者ごとに取り換えてください。デイチューブは、各手術後、本装置に接続したままにしておきます。使用済みの患者チューブは、各手術後に処分しなければなりません。



危険

接続チューブが、指示された通り正しいコネクタに接続されていることを確認してください。



危険

本装置には、必ず滅菌パックされたホースセットのみを使用してください。

挿入済みのデイセット用ホースセット

本装置の電源がオンになっており、かつデイホースセットが挿入されている場合、タッチパネルに「デイセット挿入済み」と表示されます。

ホースセットの有効性確認が開始されます。

5.5.4 灌注液バッグの接続

危険

灌注液バッグ

本機器は、軟性の体液バッグとのみ併用できます。破損する可能性のあるガラス製容器は使用しないでください。硬質容器では、容器内が真空になるため、液体が十分に速い速度で流れません。硬質容器では、内破の危険があります。



危険

患者の体腔に侵入する粒子について

灌流チューブセットを使用する際、スパイクを体液バッグに差し込む時に粒子が離脱し、体腔内に入り込むことがあります。これは、局所炎症、非細菌性感染症、および膿瘍の原因となります。灌流液バッグは、必ずスパイクと組み合わせて使用してください。



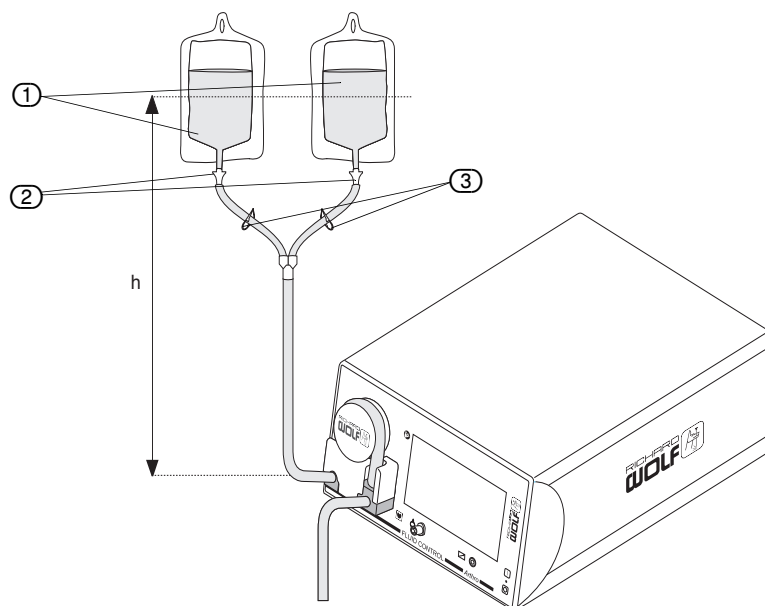


図 5-10 灌注液バッグの懸架

- ① 灌注液バッグ
- ② タップスパイク
- ③ ホースクランプ

灌注液バッグは、図の h の高さ、つまりポンプの上側 0.7～1.0 m の高さ（ポンプの流入口からバッグ内の液面の中央まで）に懸架してください（図 5-10 “灌注液バッグの懸架” を参照）。

1. 流入ホースへは、2 つの液体バッグ ① から灌注液を注入できます。流入ホースの両方のクランプ ③ を接続します。
2. 接続または取り外す際には、付属のハンドル部でタップスパイクコネクタ ②（標準ホースセットのオプションである Care-Lock®）をつかみます。
3. タップスパイク（標準ホースセットのオプションである Care-Lock®）をバッグに挿入する際には、滅菌に関する注意事項に従ってください。
4. 灌注ホースのホースクランプ ③ を少なくとも 1 つ開きます。

5.5.5 標準ホースセットでの本装置の使用：関節

ホースセットを挿入（5.5.2 “標準ホースセットの設置” を参照）した後のポンプステータスバーの、

ディスプレイでホースセットとして使用した場合の表示

▶ ホース OK

ホースセットの有効性に関するこのステータスメッセージは、5 秒間表示されます。その後、プロフィール名とポンプステータスの説明が、各機能フィールドに表示されます。

公称圧力は、操作中または停止中に、設定することができます。スライダーを使用して、本装置が有線リモートコントロールの [プラス] / [マイナス] キーを押して、目当ての値に設定します。

公称圧力の事前選択

▶ スライダーの使用

スライダーにタッチしたまま左または右に押すことによって、公称圧力値を 5 ポイント刻みで変更することができます。現在選択されている公称値は、棒グラフの上側に数値（白）で表示されています。

▶ キーの使用

本装置または有線リモートコントロールの [プラス] / [マイナス] キーを押して、公称圧力値を 5 ポイント刻みで変更することができます。キーを 1.5 秒を超えて押したままにすると、スクロールが 10 ポイント刻みに変更されます。

公称流れの事前選択

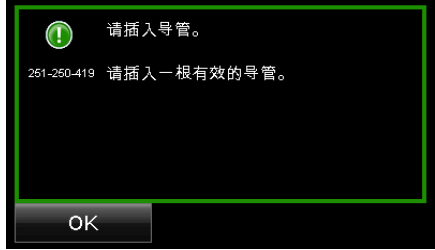
最小値	最大値（ヨーロッパ / その他地域）	最大値（米国）
15 mmHg	200 mmHg	150 mmHg

公称流れは、本装置が動作または停止している間に、設定することができます。スライダーを使用して、本装置か有線リモートコントロールの [プラス] / [マイナス] キーを押して、目当ての値に設定します。

- ▶ **スライダーの使用**
スライダーにタッチしたまま左または右に押すことによって、公称流れ値を 0.1 ポイント刻みで変更することができます。現在選択されている公称値は、棒グラフの上側に数値（白）で表示されています。
- ▶ **キーの使用**
本装置または有線リモートコントロールの [プラス] / [マイナス] キーを押して、公称流れ値を 0.1 L/ 分刻みで変更することができます。キーを 1.5 秒を超えて押したままにしても、スクロールは 0.1 L/ 分刻みのままです。

最小値	最大値
1.0 L/ 分	2.0 L/ 分

ポンプの起動



- ・（本装置または有線リモートコントロールの）[灌注] キーを押します。
- ・圧力が、実測圧力値で表示されます。
- ・ポンプが起動すると、メニューは利用できなくなります。[メニュー] キーは、グレー表示になります。

ホースセットを挿入せずにポンプの起動を試みると、以下のメッセージが表示されます。「ホースを設置してください。」

ポンプの停止

（本装置または有線リモートコントロールの）[灌注] キーを押します。
現在の圧力値が表示され続けます。設定した圧力値および流れ値が、維持されます。

器具認識

本装置には、現在利用可能なすべての器具の流れを最適化することが可能な、器具認識機能がオプションで提供されています。



注意
器具検出の段階で器具弁（流入 / 流出弁）を不完全に開くと、関節内圧力の測定値が不正確になることがあります。

灌注の開始と器具認識

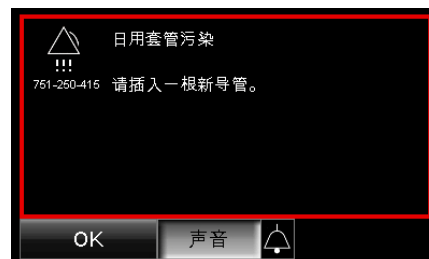
自動器具認識機能は、灌注が開始されるたびごとに、新たに再開されます。
最適な結果は、関節の外側および高さで器具認識を実行することによって、得られます。
外科手技中のいずれかの時点で [灌注] キーを 2 回（停止と再開）押して、器具認識プロセスを繰り返します。本装置は、接続された器具を自動的に検出します。ローラーホイールが異なる速度で回転し、短時間に数回停止することがあります。
器具認識が問題なく完了すると、ステータスバーに「ベストフロー」と表示されます。器具検出中、または器具検出に失敗した場合には、ステータスバーに **スタンダード運転** と表示されます。
しかし、器具検出に失敗した可能性がある場合でも、ポンプを引き続き使用し、コントロールすることは可能です。

5.5.6 デイホースセットでの本装置の操作（関節のみ）

ポンプに電源が投入されており、かつデイホースセットが挿入されている場合は、ディスプレイのステータスバーに以下が表示されます。

「デイセット挿入 / ポンプ開始」

前回実施された手術の最中に汚染されたデイホースセットは、（本装置の電源がオンになっている間に）交換する必要があります。以下のポップアップメッセージが表示されます。「汚染 デイセット / 新しいホースを設置してください。」



手術用として認可されているホースセットが挿入されている場合のメッセージ

▶ ホース OK

標準ホースセットの場合と同様に続行します。

手術後の患者用ホース交換

危険

デイホースセットは、各手術後、本装置に接続したままにしておきます。患者用ホースは手術後直ちに廃棄してください。各手術後に、新しい滅菌キャップ（患者用ホースに同梱）を、デイホースセットの衛生コネクタに取り付けてください。この滅菌プロテクタは、次の手術まで、デイホースセットに接続したままにしておきます。



1. 非滅菌技師が次の作業を担当します。

- ▶ 患者用ホースの包装を開けます。
- ▶ 滅菌技師が患者用チューブを内装から取り出します。

2. 滅菌技師が以下の作業を担当します。

- ▶ ルアーロックコネクタ (14) を準備し、患者チューブのもう一方の側を非滅菌技師に渡します。
- ▶ ルアーロックコネクタ (14) を装置（流入カニューレなど）とともに患者用チューブに接続します。B.

3. 非滅菌技師が次の作業を担当します。

- ▶ デイホースセットから滅菌保護部を除去し、その直後に新しい患者用ホースをデイホースセットに接続します。

5.5.7 標準ホースセットでの本装置の使用：脊椎

危険

開放型システムを脊椎モードでの灌注に使用し、脊柱管での偶発的な超加圧を確実に防止します。



推奨事項：

背痛、頭痛、または神経伝導障害も避けるために、以下の推奨事項を遵守してください。

1. 灌注セットをできるだけ低くして使用します。灌注速度が高くなるほど、より多くの液体が硬膜外腔に流れ込みます。硬膜外腔が液体で急速に満たされると、血管系の弾性伸びが失われ、頸部痛を引き起こすおそれがあります。
2. 硬膜外腔への液体の不要な浸透を回避できない場合、できるだけ短い灌注時間設定で操作します。
3. 出血防止にはより多くの灌注が必要となるため、外科手技部位での出血を回避します。出血しやすい領域は、必ず手術の最後に処置する必要があります。

脊椎モードでは、患者までの高さの差を最初に修正する必要があります。高さ設定は、装置の位置から患者までの高さの差を最大 40 cm まで修正できます。

高さ設定は各装置の始動時に調整しなければなりません。最後に設定した値が記憶されます。

[OK] ボタンで確定します。

Richard Wolf の承認する器具のみ、脊椎モードで使用できます。選択メニューでは次の器具が利用可能です。



器具	R. WOLF 内視鏡
VERTEBRIS lumbar 7 mm	892101253/892103253 R. WOLF PANOVIEW PLUS ディスコスコープ
VERTEBRIS lumbar 8 mm	892101254/892103254 R. WOLF PANOVIEW PLUS ディスコスコープ
VERTEBRIS stenosis	892109205 R. WOLF PANOVIEW PLUS ディスコスコープ
VERTEBRIS cervical posterior	892101254/892103253 R. WOLF PANOVIEW PLUS ディスコスコープ
VERTEBRIS anterior cervical	892106250 R. WOLF 頸部用ディスコスコープ

ホースセットを挿入（5.5.2 “標準ホースセットの設置”を参照）した後のポンプステータスバーの、

ディスポーザブルホースセットとして使用した場合の表示

- ▶ **ホース OK**
灌注性能は、20 % ～ 100 % 範囲で 20 % 刻みで設定可能です。
- ▶ **スライダーの使用**
スライダーにタッチしたまま左または右に押すことによって、公称流れ値を 20 % 刻みで変更することができます。
- ▶ **キーの使用**
本装置または有線リモートコントロールの [プラス] / [マイナス] キーを押して、公称流れ値を 20 % みで変更することができます。

灌注が始動すると、接続器具と選択した器具を比較する妥当性の確認が引き続き実施されます。

公称流れの事前選択

5.6 洗浄機能（関節のみ）

洗浄機能を使用することで執刀医は関節内の良好な視野を確保できます。[洗浄] キー、フットペダル、有線リモートコントロールのいずれかを使用して、30 秒間の洗浄を行う機能をオンにします。このとき、公称流れは最大値の 2.0 L/ 分まで増大し、公称圧力は 50 % 増加して最大値の 150 mmHg または 200 mmHg を上限として上昇します。（例：前回：60 mmHg、洗浄：90 mmHg）。ディスプレイには、実測圧力値が再び表示される前に、新しい公称圧力値（白）が 3 秒間表示されます。

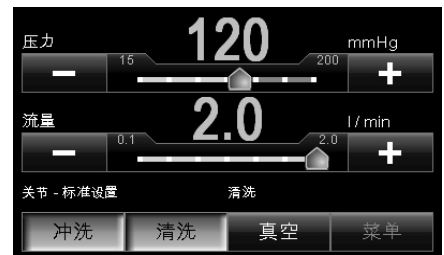
洗浄機能の開始および停止は、灌注が実行されている間のみ可能です。洗浄時間が終了する前に洗浄機能を停止するには、[洗浄] キー、フットペダル、有線リモートコントロールのキーのいずれかをもう一度押します。

洗浄時間	30 秒
公称圧力	+50 %（最大で 150 mmHg または 200 mmHg）
公称流量	2.0 L/ 分

洗浄機能を実行している間は、ポンプステータスバーに**洗浄**と表示されます。

洗浄機能を用いた良好な視野

JA



5.7 吸引機能の使用

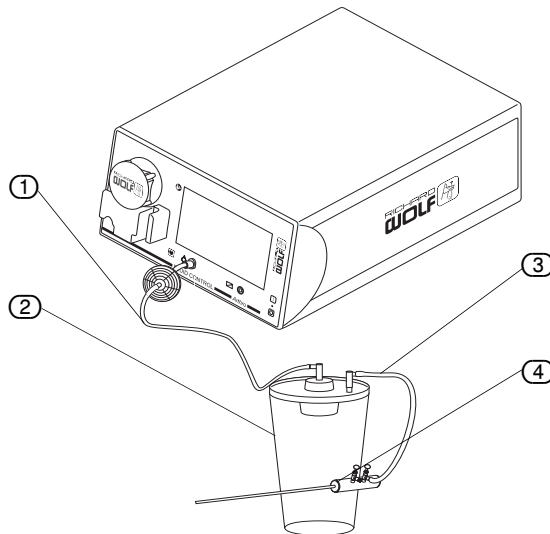


図 5-11 接続吸引システム

- ① 吸引容器ホース（フィルター付き）（バキュームチューブ）
- ② 吸引容器
- ③ 吸引器具ホース
- ④ 吸引器具

灌注ポンプが動作または停止している間に、[バキューム] キーを押して、内蔵のバキュームポンプを起動します。ポンプステータスバーに、追加情報は表示されません。吸引を停止するには、もう一度キーを押します。

吸引は、灌注ホースセットが挿入されていなくても作動させることができます。

危険

フィルター

患者ごとに、新しい / 滅菌したフィルターを使用してください。疎水性の 2 ウェイ 0.2 μm フィルタ（ろ過率 99.99 %）を、患者と本装置の間に挿入してください。フィルターにより、液体の装置内部への侵入や、装置の汚染物質の患者体内への侵入が防止されます。フィルターによって吸引能力が落ちることもあります。





注意

最大吸引出力 / 量は、吸引システムで予備排気が行われた（真空の生成）場合にのみ使用可能です。予備排気には、約 20-60 秒かかりますが、この時間は分泌物容器の容量により異なります。

備考

オーバーフロー防止機能のある吸引容器のみを使用してください。

1. 本装置を、（吸引容器ホースおよびフィルターを使用して）吸引容器に接続します。
2. 吸引容器を、（吸引器具ホースを使用して）器具に接続します。
ストップコックのある装置を使用している場合、ストップコックを閉じます。
3. [バキューム] キーを押します。

吸引システムの内側で負圧が生じます。バキュームポンプは、負圧が関節モードで最大 -60 kpa (-0.60 bar)、脊椎モードで最大 -60 kpa (-0.60 bar) に達すると停止します。関節モードでは、装置を使用しながらバキュームを 3 段階（最小 / 中 / 最大）に設定できます（メインメニュー）。6.4 "バキュームメニュー（関節のみ）" を参照。

最小負圧を超えると、バキュームポンプが自動的に再び動作します。

4. 吸引の開始：
トランペット弁を作動させるか、ストップコックを開きます。
5. 吸引の停止：
トランペット弁を開放するか、ストップコックを開きます。
6. [バキューム] キーをもう一度押します。

5.8 吸引容器の交換

注意

手術を停止せずに、吸引容器全体を直ちに交換する必要があります。吸引容器のオーバーフロー防止機能がトリガーされると、吸引は停止され、液体の侵入が阻止されます。

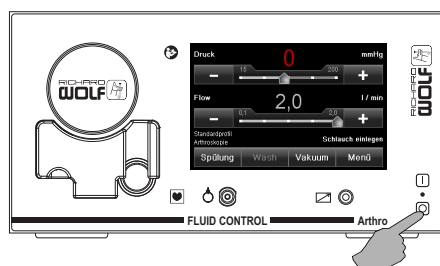
1. 吸引を停止します（「5.7 "吸引機能の使用"」章を参照）。
[バキューム] キーを押します。
2. 器具を開いて、システムの排気を行います。
3. 液体の入った吸引容器からホースを外します。
4. 新しい空の吸引容器に、各ホースを再び取り付けます。
ストップコックのある器具を使用している場合、ストップコックを閉じます。
5. [バキューム] キーを押します。
6. 吸引の開始：
トランペット弁を作動させるか、ストップコックを開きます。

5.9 吸引ホースの取り外し

1. (図 5-11 "接続吸引システム" を参照) 吸引器具ホース (3) を、器具から取り外します (4)。
2. 吸引容器 (2) を、吸引器具ホースから取り外します (3)。
3. 吸引容器ホース (1) を、吸引容器から取り外します (2)。
4. 吸引容器ホースを、装置から取り外します。

5.10 装置の電源を切る

- ・電源スイッチ [オフ] (図 5-1 "装置の全面" (6)) を押します。装置の電源をオフにします。

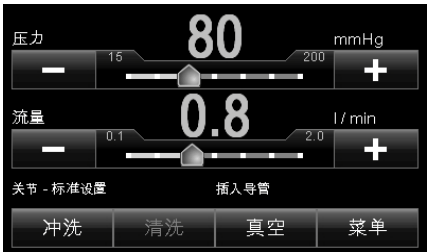
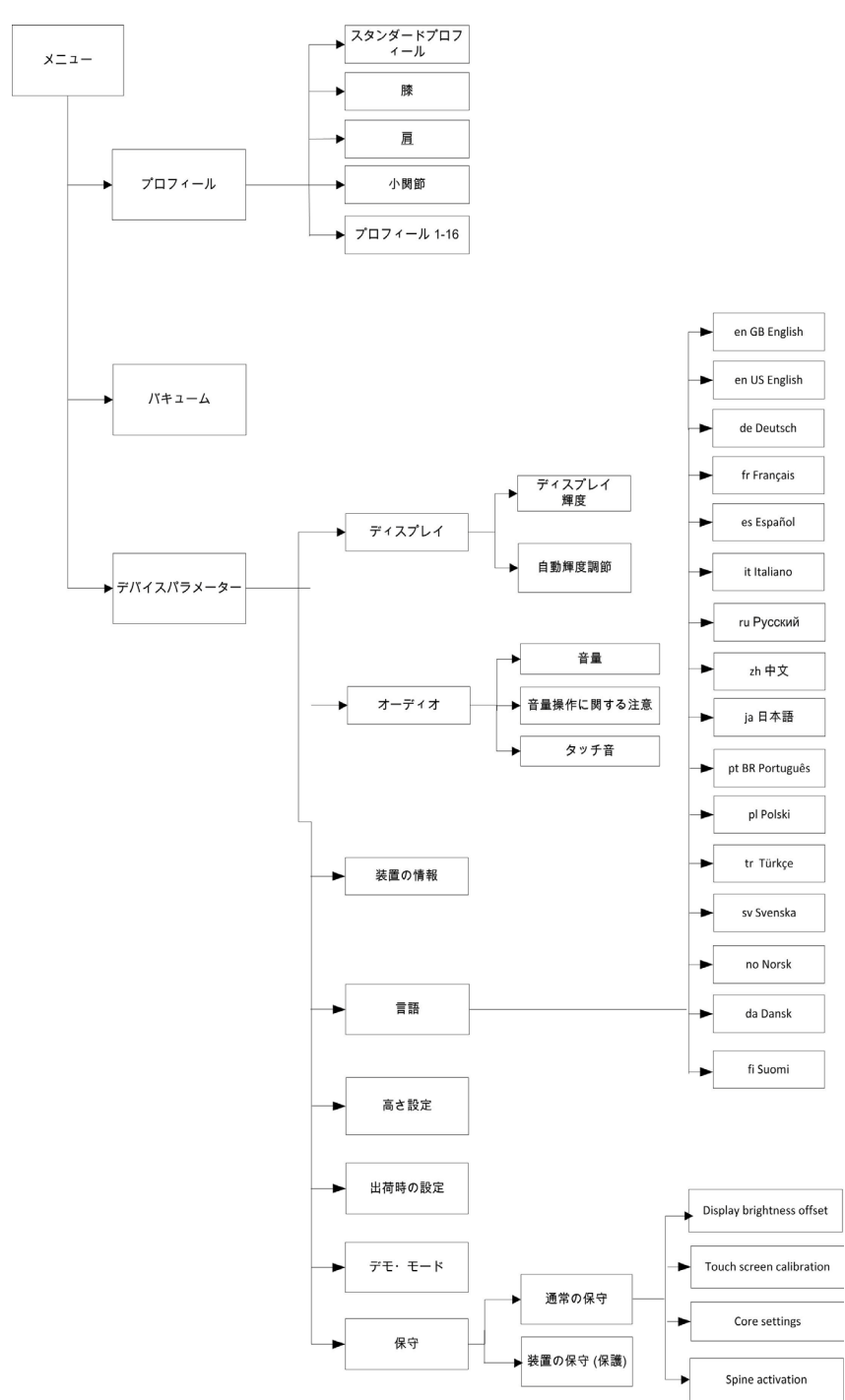


6 ユーザーメニュー：関節 / 脊椎

6.1 ユーザーメニュー：関節

ポンプが停止している間に【メニュー】キーを押して、メニューレベルにアクセスします。デバイスパラメーターを表示および変更するには、このメニューを使用します。次のチャートに、設定できるメニュー項目の概要を示します。

ユーザーメニューの概要：関節

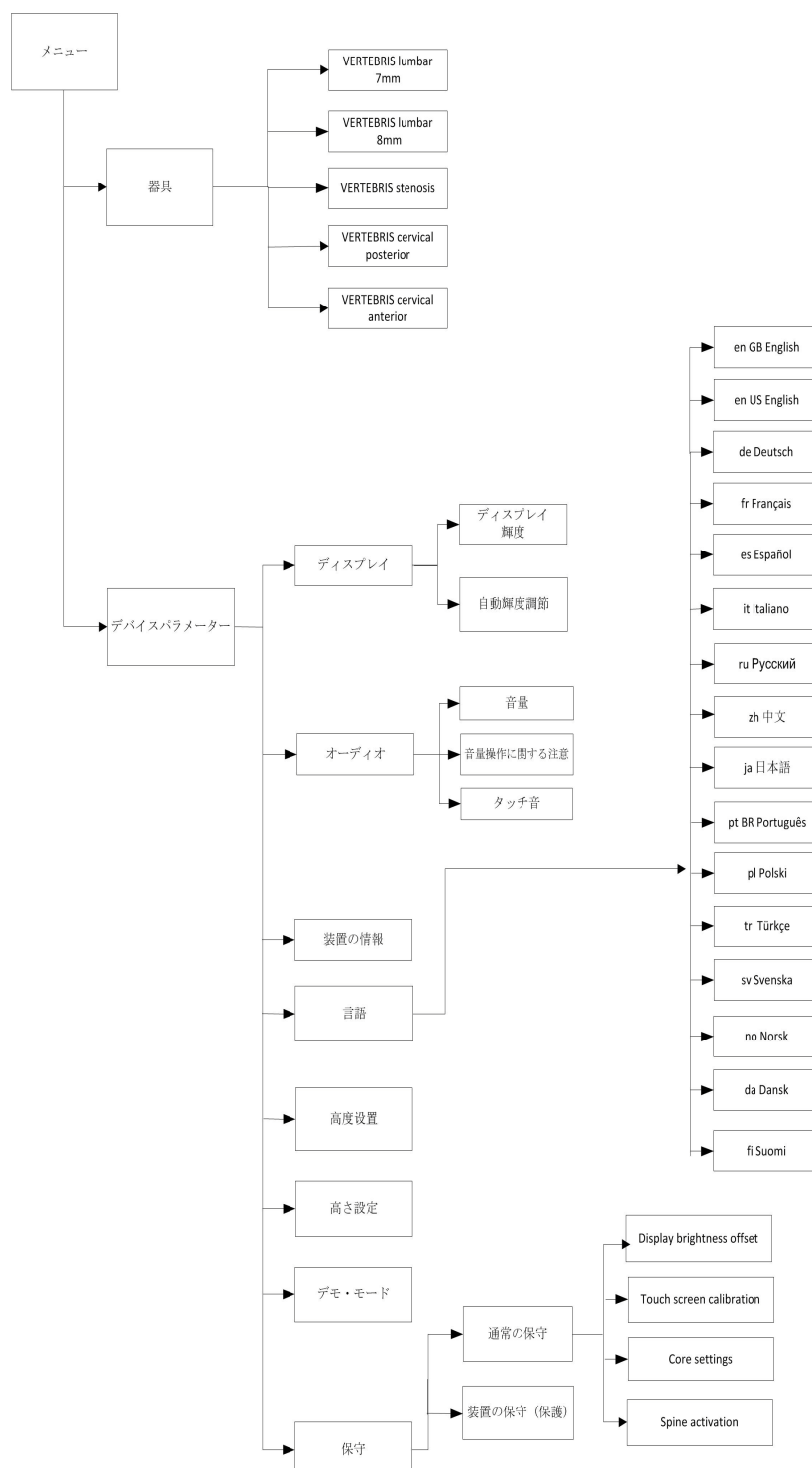


ユーザーメニューの概要：脊椎



6.2 ユーザーメニュー：脊椎

ポンプが停止している間に [メニュー] キーを押して、メニューレベルにアクセスします。デバイスパラメーターと器具選択を表示して、変更することができます。次のチャートに、設定できるメニュー項目の概要を示します。



6.3 プロフィールメニュー：関節

定義済みプロフィールか、ユーザー作成プロフィールを選択できます。プロフィールの選択を終えると、表示がメニューレベルに変更されます。現行のプロフィールと対応する操作モードが、ステータスバーに表示されます。

設定したパラメーター — 名称、流れ、圧力、言語、各ビープ音 / 各キーパッド音の音量といった、特定ユーザー（プロフィール）のパラメーター — を保存およびロード、削除するには、**【プロフィール】**メニューを使用します。

作成されたプロフィールが、ここでリスト表示されます。**【スタンダードプロフィール】**のキーは、有効化済みの項目（メニューリストの最初の項目）として表示されます。**【スタンダードプロフィール】**に割り当てられているデバイスパラメーターは、変更できません。項目**【プロフィールの保存】**および**【プロフィールの削除】**は、選択できません（グレー表示になっています）。

作成および管理が可能なユーザープロフィールの最大数は、16 です。4 つ以上のプロフィールを定義すると、ウィンドウでリストを「スクロール」する必要があります。その後、対応するスクロールシンボルが表示され、使用可能になります。

- ・ ページのスクロール ①
- ・ ラインのスクロール ②

リストの最初または最後でそれ以上スクロールができなくなると、スクロールシンボルがグレー表示になり、使用できなくなります。



新しいプロフィールは、**【新しいプロフィール】**という最初のフリーポジションにのみ作成できます。対応するキーのテキストの色は、白です（選択可能）。その下にある他のすべてのプロフィールについては、選択できません。**【新しいプロフィール】**というラベルの付いたキーを押すと、新規プロフィールが作成可能になります。このプロフィールに関連付けられているパラメーターは、**【デバイスパラメーター】**メニューおよびOP画面で設定した値がベースになっています。

新しいプロフィールの作成

キーボード入力ウィンドウが開くので、プロフィール名を入力します。テキストの長さは、最大で 20 文字という制限があります。キーボードメニューを終了するには、**【OK】**キーを押します。

プロフィールを作成せずにキーボードメニューを終了するには、**【キャンセル】**キーを押します。

プロフィール名を後で編集する場合は、**【キーボードシンボル】**を押します。

プロフィールを削除するには、**【プロフィールの削除】**キーを押します。新たに作成したスタンダードプロフィールを削除することも可能です。スタンダードプロフィールを再度作成するには、出荷時の設定を使用します。

プロフィールメニューを終了するには、**【戻る】**キーを押します。

プロフィールの最大数に到達すると、それ以上プロフィールを作成できなくなります。



6.3.1 器具メニュー：脊椎

メニューレベルに切り替わった後に、器具およびデバイスパラメーターを選択して、調整できます。

メニューを終了するには、[戻る]キーを押します。

器具メニューで5種類の器具を選択できます。ウィンドウ内をスクロールできます。



器具	R. WOLF 内視鏡
VERTEBRIS lumbar 7 mm	892101253/892103253 R. WOLF PANOVIEW PLUS ディスコスコープ
VERTEBRIS lumbar 8 mm	892101254/892103254 R. WOLF PANOVIEW PLUS ディスコスコープ
VERTEBRIS stenosis	892109205 R. WOLF PANOVIEW PLUS ディスコスコープ
VERTEBRIS cervical posterior	892101254/892108253 R. WOLF PANOVIEW PLUS ディスコスコープ
VERTEBRIS anterior cervical	892106250 R. WOLF 頸部用ディスコスコープ

6.4 バキュームメニュー（関節のみ）

スライダーまたは[プラス] / [マイナス]キーを使用して、関節ユーザープロフィールのバキューム値を次の3段階の1つに設定します。



最小	-30 kPa
中	-45 kPa
最大	-60 kPa

脊椎ユーザープロフィールでは、バキューム値の設定が 60 kPa（最大）であり、変更できません。

6.5 デバイスパラメーターメニュー：関節 / 脊椎

以下で、特定のデバイスパラメーターを変更する方法について、詳しく説明します。

6.5.1 ディスプレイメニュー：関節 / 脊椎

ディスプレイメニューは、次を実行するために使用します。

- ・ディスプレイの輝度を調整する
- ・自動輝度調節を有効化 / 無効化する

6.5.2 オーディオメニュー：関節 / 脊椎

オーディオメニューで

- ・ビープ音の音量を調整する
- ・タッチ音をオン / オフする
- ・音声操作情報をオン / オフする



6.5.3 装置の情報メニュー：関節 / 脊椎

装置の情報メニューは、ソフトウェアのバージョン、および現在挿入されているホースセットに関する情報を表示するときに使用します。

6.5.4 言語メニュー：関節 / 脊椎

言語メニューは、次のシステム言語のいずれか1つを選択するときに使用します。

- | | |
|------------------------|----------------------------|
| ・ 英語 (British English) | ・ 日本語 |
| ・ 米語 (US English) | ・ ポルトガル語 (ブラジル) /Português |
| ・ ドイツ語 /Deutsch | ・ ポーランド語 /Polski |
| ・ フランス語 / Français | ・ トルコ語 /Türkçe |
| ・ スペイン語 /Español | ・ スウェーデン語 /Svenska |
| ・ イタリア語 / Italiano | ・ ノルウェー語 /Norsk |
| ・ ロシア語 / Р у с с к и й | ・ デンマーク語 /Dansk |
| ・ 中国語 / 簡体字 | ・ フィンランド語 /Suomi |



6.5.5 高さ設定メニュー：関節 / 脊椎

ポンプが専用ラックまたはタワーに患者と同じ高さで取り付けられておらず、それより低い位置にある場合、ポンプの能力と圧力の測定に悪影響が出ます。たとえば、ポンプが患者よりも 40 cm 低い位置にある場合、約 30 mmHg の圧力損失が生じることになります。このときポンプの出力は、患者と同じ高さにある場合に比べて、30 mmHg 高くなります。

高さ設定メニューでは、装置と患者間の高さの差を、0 ~ 40 cm の範囲で、10 cm 刻みで修正することができます。

ポンプが患者よりも高い位置にある場合は、ポンプの出力に悪影響が出ないため、高さ調節は不要です。



6.5.6 出荷時の設定メニュー：関節 / 脊椎

出荷時の設定メニューは、保存されているすべてのプロフィールおよび設定を、初期値にリセットするときに使用します。

6.5.7 デモ・モードメニュー：関節 / 脊椎

ホースを無効化することなく、ポンプの全機能をデモ・モードで起動するには、デモ・モードメニューを使用します。灌注機能は2分後に停止し、次の30秒間は操作がブロックされます。2分経過前にポンプ機能が停止した場合は、再開まで30秒待ってください。

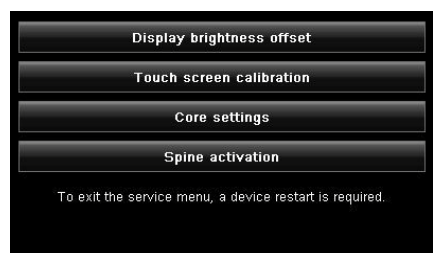
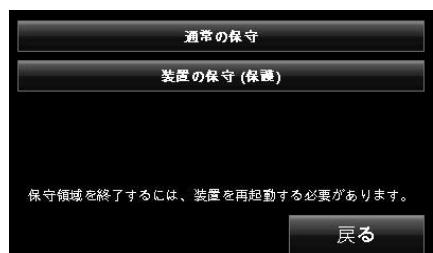
6.6 保守メニュー：関節 / 脊椎

保守メニューには、訓練を受けた認定整備士のみがアクセスできます。

次の機能が**通常の保守**において利用可能です：

- ・ ディスプレイ輝度のオフセット
- ・ タッチスクリーンのキャリブレーション
- ・ コア設定
- ・ Spine activation

脊椎モードをロック解除するには、[spine activation] を選択して、パスワードを入力します (24 個の数字)。



認可整備士のみが**装置の保守（保護）**メニューにアクセスできます。4 個の数字からなるパスワードでアクセスできます。



備考

保守メニューを終了させるには、装置の再起動が必要になります。

7 安全機能

電子部品によって、装置が正しく機能しているか、継続的にモニターされます。装置の故障および警告は、警告音（ビープ音）、エラーメッセージ、装置機能のブロックなどにより通知されます。

表示されるメッセージのウィンドウ枠はメッセージのタイプによって色分けされており、赤（優先度 [高] のエラー）、緑（操作情報）、黄（優先度 [中] のエラー）をそれぞれ表します。メッセージウィンドウには、コンテンツに応じて、キー操作が指示されることがあります（OK キー、保守キー、キーなしのいずれか）。

- ・ OK キー：ユーザーは、このメッセージを確認する必要があります。
- ・ サービスキー：このキーを選択して、整備作業のエリアを開きます。
- ・ キーなし：メッセージウィンドウは、特定の条件に合致した場合（温度が低すぎるために装置をウォームアップするなど）、自動的に非表示になります。

7.1 標準ホースセット使用時の設定圧力超過関節

装置の操作中に超加圧状態が発生することがあります。本装置には、手術を実施している医師が適切な対応を決定できるように支援する、超加圧に対する安全機構が搭載されています。危険な最大関節圧である 300 mmHg を超過した状態で、長時間が経過しないようにする必要があります。したがって、ポンプには安全閾値が備えられています。

圧力実測値が公称圧力を 30 mmHg より多く超過した場合（例：公称圧力 = 45 mmHg、現在圧力 = 75 mmHg）実測値が 250 mmHg になるまでは、5 秒後に圧力解放機能が作動して、ローラーホイールが反転します。ローラーホイールは、設定した公称圧力値まで圧力が低下すると、直ちに停止します。

その後、超加圧状態が続いていれば、ステータスバーにメッセージ「超加圧」が表示されます。

関節内圧力が 250 mmHg を超過すると、超加圧状態から脱するために、ローラーホイールが反転します。赤色の枠のポップアップメッセージ「危険な超加圧」が表示され、警告音（ビープ音）が発出されます。表示されたメッセージは、超加圧状態でなくなった後か、[OK] キーを押した直後に、表示されなくなります。その後、超加圧状態が続いていれば、ステータスバーにメッセージ「危険な超加圧」が表示されます。

7.2 患者用デイホースセット使用時の公称圧力超加：関節（米国以外）

注意

実測圧力が 300 mmHg に達すると、ポンプの圧力は低下しません。技師 / ユーザーには、視覚および音声警告によって、公称圧力値を超過したことが通知されます。



実測圧力が公称圧力を 30 mmHg より多く超過した場合、実測値が 250 mmHg になるまでは、約 5 秒後にステータスバーに「超加圧」が表示されます。

赤色の枠のポップアップメッセージ「危険な超加圧」が表示されます。警告音（ビープ音）が発せられます。表示されたメッセージは、超加圧状態でなくなった後か、[OK] キーを押した直後に、表示されなくなります。その後、超加圧状態が続いていれば、ステータスバーにメッセージ「危険な超加圧」が表示されます。

実測圧力値が 300 mmHg を超過すると、約 5 秒後に「危険な超加圧」という、赤色枠のポップアップメッセージが表示されます。警告音（ビープ音）が発せられます。その後、ステータスバーに「危険な超加圧」と表示されます。

ポップアップメッセージ

実圧力 > 公称圧力 30 mmHg ~ 250 mmHg

現在圧力 > 250 mmHg

実圧力 > 公称圧力 30 mmHg ~ 250 mmHg

実測圧力値が 250 mmHg から 300 mmHg の間

実測圧力が 300 mmHg を超過

実測圧力値 > 300 mmHg の状態が合計 30 秒を超過

圧力実測値が 30 秒間を超えて 300 mmHg を上回った場合、ポンプは関節内圧力を下げ始め、ローラーホイールが反転します。

ポップアップメッセージ「危険な超加圧 / 汚染 デイセット」が表示されます。警告音（ビープ音）が發せられます。その後、超加圧状態が続いていれば、ステータスバーにメッセージ「危険な超加圧 / 汚染 デイセット」が表示されます。ポップアップメッセージが閉じ、もはや危険な超加圧状態ではなくなると、ステータスバーにメッセージ「汚染 デイセット」が表示されます。

その後さらに 5 秒が経過しても、圧力が 300 mmHg を下回らなかった場合、ポンプのモーターがシャットオフします。

患者用デイホースセットの汚染：関節

デイホースセットは、手術中に汚染された場合、再使用することはできません。しかし、手術が完了できるように、ポンプは次の停止ポイントまで動作を継続します。「16 "エラーおよび警告メッセージ"'」章の情報および考えられる汚染エラーの概要を参照してください。



注意

超加圧メッセージは、表示される可能性のある他のどのメッセージよりも優先されます。超加圧警告は、担当医が、超加圧に適切に対応するための情報としての役割を果たします。関節内圧力は、たとえば流出カニューレを開くことによっても下げることができます。可能な限り、担当医がこのタスクを実施してください。

7.3 標準ホースセット使用時の設定圧力超過脊椎

脊椎モードでは、灌注性能のみを調整できます。それにもかかわらず、操作中に超加圧になる場合もあります。この状況を避けるため、バックグラウンドで連続的に圧力監視が行われます。

手術部位での最大圧力 50 mmHg で、灌注が停止し、自動的にポンプの圧力が開放されます。

圧力はステータスアイコンとして表示されます。

7.4 装置エラー

装置の電源をオンにすると、センサー、モーター、電子部品の自己診断が実施されます。「16 "エラーおよび警告メッセージ"'」章の情報および考えられるエラーの概要を参照してください。

停電

停電が 1 秒未満のときは、すべての設定が保持されます。長時間の停電があった場合、装置は、再起動時のように機能します。

8 オプション

8.1 有線リモートコントロール：関節 / 脊椎 (2020 年 6 月販売終了)

本装置は、無菌手術環境で、有線リモートコントロールを使用して操作することができます。

注意

有線リモートコントロールは、乾燥した、滅菌された状態でのみ使用可能です。

オートクレーブ可能型有線リモートコントロール

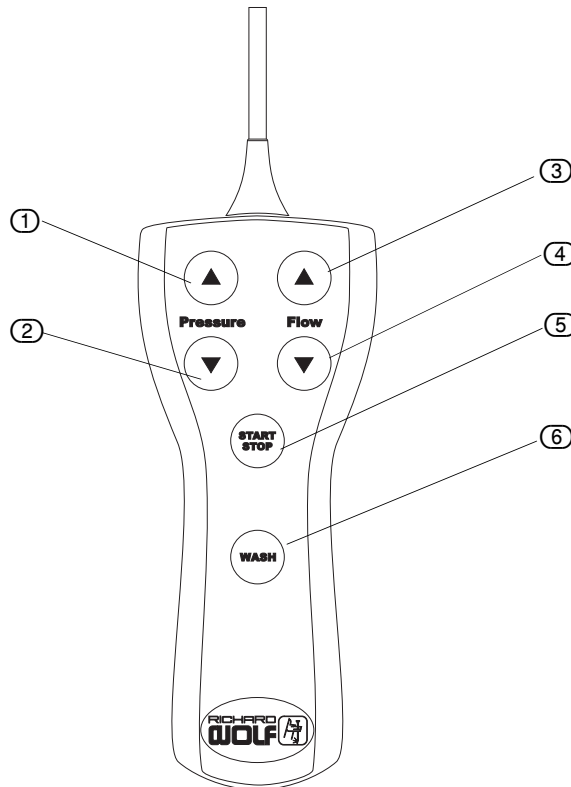


図 8-1 有線リモートコントロールのファンクションキー：関節 / 脊椎

- ① 公称圧力増加（関節のみ）
- ② 公称圧力減少（関節のみ）
- ③ 公称流れ増加
- ④ 公称流れ減少
- ⑤ [スタート / ストップ (START/STOP)] キー
- ⑥ 「WASH (洗浄)」キー（関節のみ）

1. 電源スイッチを使用して、装置をオンにします。
2. 有線リモートコントロールを、装置前面にある接続ソケットに接続します（図 5-1 “装置の全面”，⑦）。有線リモートコントロールのプラグは、赤い点が入るよう差し込んでください。

以下に、有線リモートコントロールで制御可能な、本装置の機能をまとめます。

- ・ 公称圧力の増減（関節のみ）
- ・ 公称流れの増減
- ・ 灌注プロセスの開始 / 停止
- ・ 「洗浄」機能（関節のみ）

「洗浄」キーを使用すると、手術中に公称流れおよび公称圧力を増加させることによって、関節内の粒子（小片）を速やかに洗い流すことができます（「5.6 “洗浄機能（関節のみ）”」章を参照）。

有線リモートコントロールの機能

「洗浄」機能



8.2 フットペダル（関節のみ）

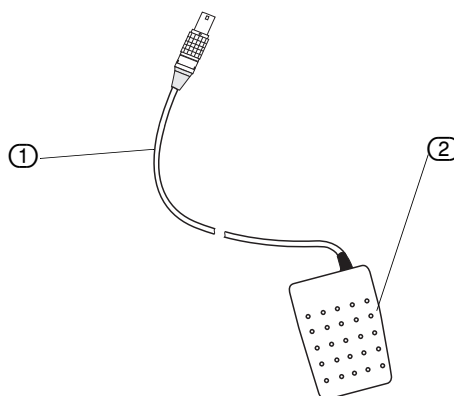
注意

磁界はフットスイッチの機能に影響する可能性があります。フットスイッチのすぐ近くに伝導性磁性材料を置かないでください。

洗浄機能は、接続したフットペダルを使用しても起動することができます。

図 8-2 フットペダルの構成

- ① 接続ケーブル
- ② フットペダル



フットペダルによる洗浄機能の起動

1. 電源を入れたら、フットペダルを接続して、装置がフットペダルを認識したことを確認してください。
2. フットペダルを押して洗浄機能を開始させます。洗浄機能は 30 秒後に自動的に停止し、本装置は前回指定した公称値の設定に戻ることに注意してください。洗浄機能は、停止後に再起動させることができます。
3. 洗浄機能を停止させるには、30 秒が経過する前にフットペダルをもう一度押します。機能を停止した後に、洗浄機能を再起動することができます。

8.3 CAN-BUS「Core」インターフェース

（図 5-4 “装置の背面” 参照）

CAN-BUS インターフェースを使用すると、**core** システムまたはオプションの音声制御機能によって、外部から本装置を操作・コントロールすることが可能になります。2 本の CAN-BUS 接続ケーブルを用いて、**core** システムと CAN-BUS インターフェースとの接続を確立します。

8.3.1 core nova システムの機能原理：関節 / 脊椎

接続装置は、制御端末、オプションの音声制御、装置固有の制御要素を用いて **core** nova システムを介して通常操作モードで制御できます。

機器 **core** nova システムは複数のオペレーター端末につながることができます。ソフトウェア **corecore.browser** と併用することで、さまざまな機能や装置をオペレーター端末に搭載して、それぞれ単独で操作できます。

備考

core nova システムが故障しても、装置独自の制御要素により手動で接続装置を操作できます。操作法は各装置のユーザーマニュアルに記載しています。



8.3.2 組み合わせと装置の操作

ポンプを、CAN BUS インターフェースを介して、またモジュール **core** 接続 5592501 との接続で Richard Wolf の **core** nova システムと統合できます。

現行のユーザーマニュアルの「組み合わせオプション」章にある **core** nova システムに関する必要条件を満たす必要があります。

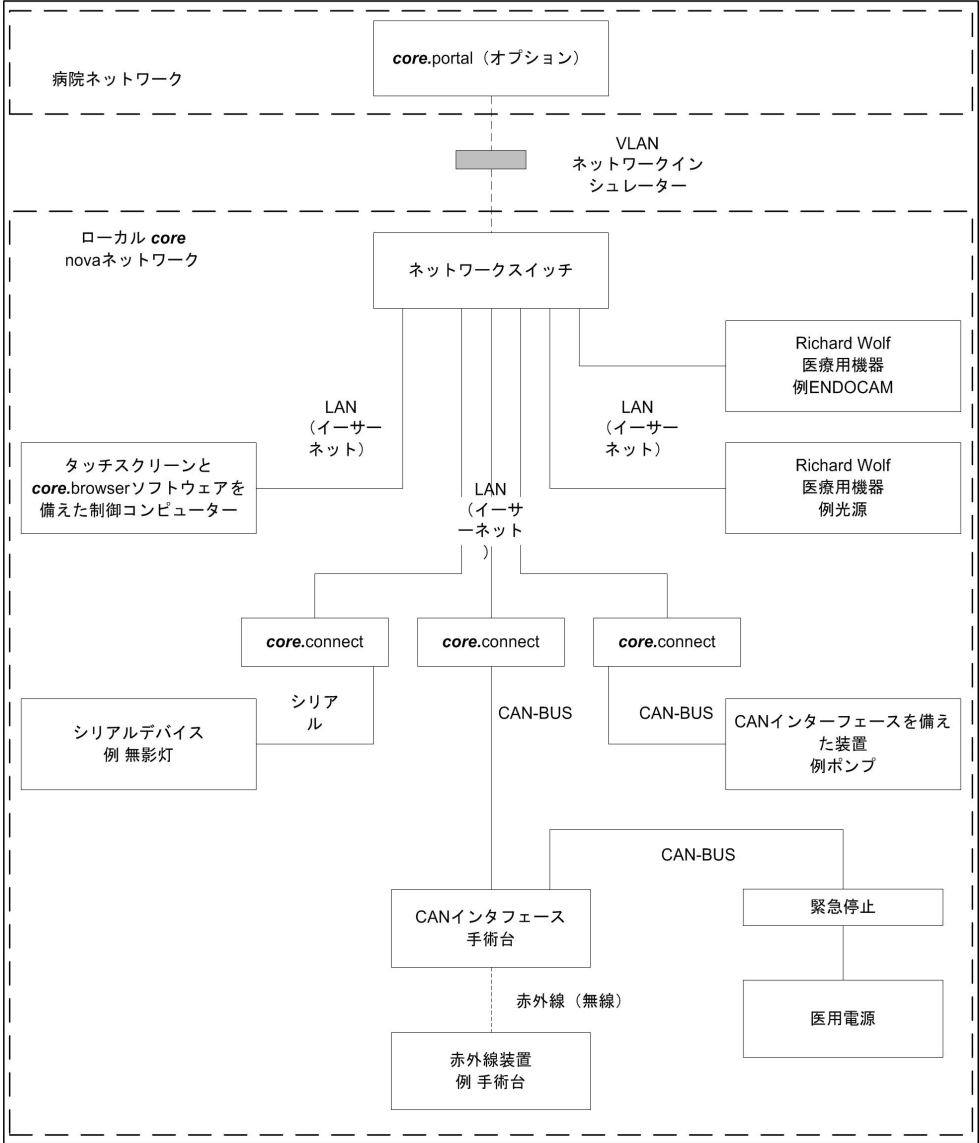
さらなるアプリケーションの説明：

- ・ **core** nova システムの現行のユーザーマニュアルに従ってください。
- ・ 操作、メニュー構造、ソフトウェアアップデート、および構成に関する **core**. browser の現行の利用者マニュアルに従ってください。
- ・ 装置およびメニューの機能を詳細に理解するには、接続装置のユーザーマニュアルをご覧ください。

8.3.3 core nova システムへの接続

備考

論理ネットワーク（仮想LAN）が **core**.portal とローカル **core** nova ネットワークの間に存在するような方法で病院のネットワークを構成してください。



8.4 core 5590 システムの操作（関節のみ）

8.4.1 core 5590 システムの機能原理

制御端末、オプションの音声制御、および装置固有の制御要素を使用しながら、タッチスクリーンモニター、オプションの音声制御、および装置固有の control elements.nova システムを備えた **core 5590** システムを介して通常操作モードで装置を使用できます。

備考

core 5590 システムが故障しても、装置独自の制御要素により手動で接続装置を操作できます。操作法は各装置のユーザーマニュアルに記載しています。

8.4.2 組み合わせと装置の操作

内蔵の CAN-BUS インターフェースを介して Richard Wolf の **core 5590** システムと装置を統合できます。

core 5590 システム用に承認された構成部品だけを「CAN-BUS」インターフェースで使用できます。

現行のユーザーマニュアルの「組み合わせオプション」章にある **core nova** システムに関する現行のユーザーマニュアルの「組み合わせオプション」章に記載された必要条件を components.nova system が満たし、「組み合わせオプション」章の必要条件を、構成部品が満たす必要があります。

制御コンピューターが IEC/EN606001-1 に準拠すると、患者環境内で操作できます。

さらなるアプリケーションの説明：

- ・ 操作、メニュー構造、ソフトウェアアップデート、および構成に関する **core** システムの現行のユーザーマニュアルに従ってください。
- ・ 操作、メニュー構造、ソフトウェアアップデート、および構成に関する **core software** の現行のユーザーマニュアルに従ってください。
- ・ 装置およびメニューの機能を詳細に理解するには、接続装置のユーザーマニュアルをご覧ください。

8.4.3 OR 統合インターフェースの構成（システム ID）

設置条件に応じて、対応する OR 統合インターフェースを装置メニューで構成する必要があります。そうしない限り、装置が相互に通信できません。

core 5590 システム **core** 設定「core 5590-CAN ID1」または「core 5590-CAN ID2」を選択する必要があります。



8.4.4 core 5590 システムへの接続

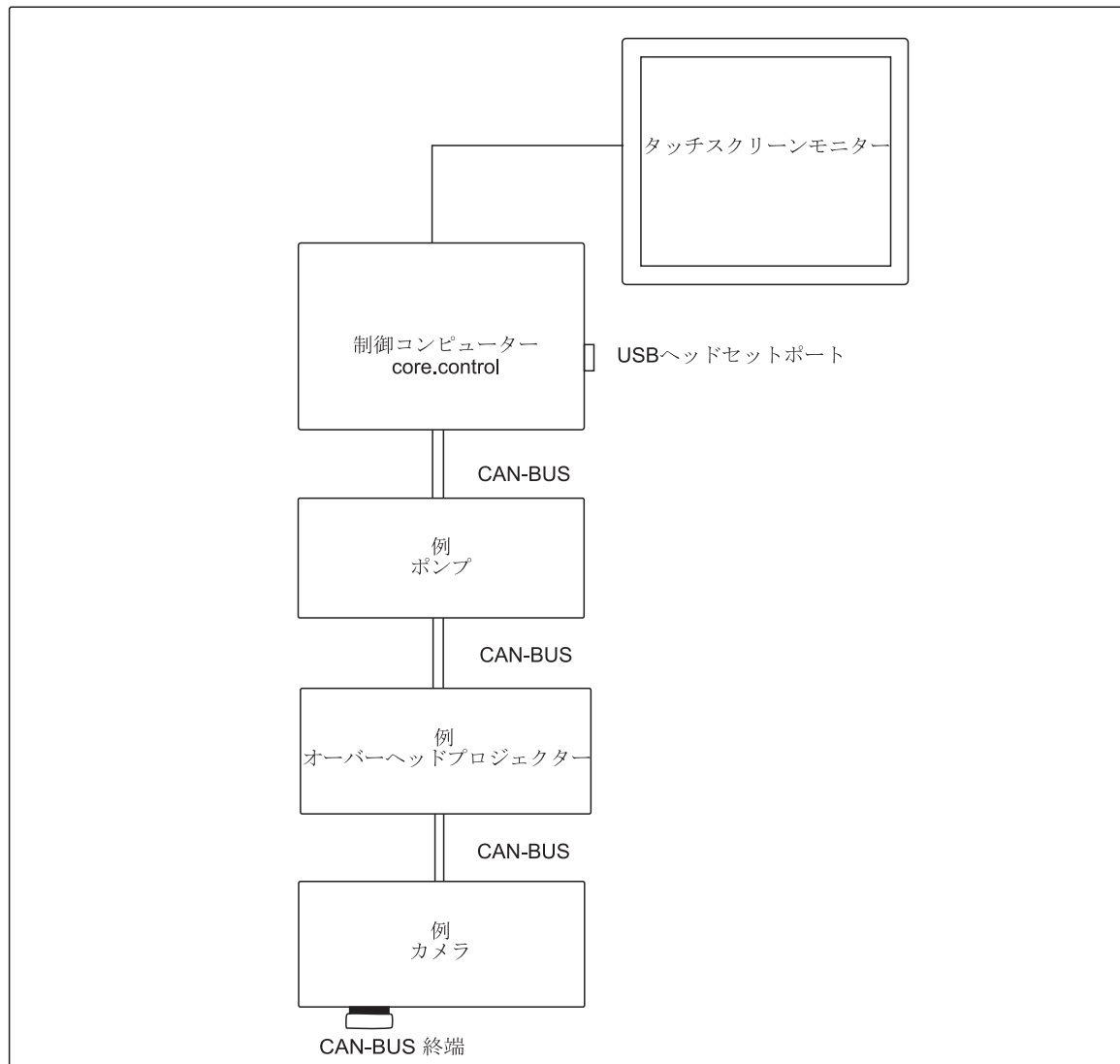
備考

ガルバニック絶縁を備えた絶縁トランスを使用して装置システムを操作する必要があります。



備考

CAN-BUS チェーンの最後の装置は、供給された終端抵抗で終える必要があります。



9 機能テスト



危険

機能コントロール

各手術前には、機能コントロールを必ずおこなってください。



危険

感染を予防するため、再使用可能な機器およびチューブは手術前に滅菌してください。単回使用／ディスポーザブルの製品はすべて、パッケージから取り出す前に点検し、包装が破損しておらず、使用期限が有効であることを確認してください。



危険

純正付属品

患者と機器の使用者自身の安全のために、純正付属品だけを使用してください。



危険

装置の欠陥

機能確認中に、欠陥が疑われたり、検出された場合には、その装置を使用しないでください。これは明らかな欠陥、特に電源プラグや電源ケーブルの欠陥や損傷などにも当てはまります。

装置の始動

9.1 機能テストの準備：関節

1. 等電位化ラインをポンプに接続します。
2. 電源ケーブルをポンプに接続します。
3. ローラーホイールのローラーをチェックして、簡単かつスムーズに動くことを確認します。
4. 液体バッグが、所定の仕様を満たし、適切に懸架されていることを確認します。
1. 電源スイッチを使用して、本装置の電源をオンにします。
2. 関節を選択します。
3. ホースを挿入します (5.5.2 "標準ホースセットの設置" および 5.5.3 "患者用デイホースセットの使用 (関節のみ)" を参照) :
 - ・ タップスパイクを、液体バッグに挿入します。
 - ・ すべてのホース接続に機械的なストレスがかかっておらず、もつれたりせずに配線されていることを確認してください。
4. 開放型器具に接続します。
5. [灌注] キーを押します。本装置のディスプレイに現在の圧力が表示され、スタンダード運転であることが示されます。
6. 器具認識が実行されます。ディスプレイに、「ベストフロー」と表示されます。ただし、器具認識に失敗した場合には「スタンダード運転」と表示されます。
7. ローラーホイールが回転を開始します。ホースセットと器具が、液体で完全に満たされるまで待ちます。
8. [灌注] キーを押します。ローラーホイールが停止します。



注意

ユーザーメニューの設定をチェックして、それらがニーズを満たしていることを確認します (6 "ユーザーメニュー：関節 / 脊椎" を参照)。

9.2 機能テストの実施：関節

ポンプを、挿入したホースによって、液体バッグおよび器具に接続します。ポンプをオンにします。

注意

テストは、関節外で実施する必要があります。



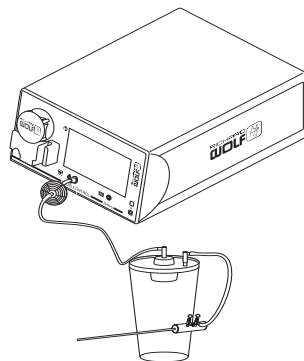
1. 次の値を選択します。
 - ・ 公称圧力 = 100 mmHg
 - ・ 最大流量 0.8 L/分
2. [灌注] キーを押してポンプを起動します（器具の流入弁が開き、液体が器具から出てきます）。ホースセットが、灌注液で満たされます。
3. 器具が本装置と同じ高さにある場合（またはメニューの高さ調節で設定した高さになっている場合）は、器具の流入弁を閉じます。圧力の表示は、100 mmHg 前後を変動します。
4. [灌注] キーを押して、ポンプを停止させます。

9.3 「洗浄」機能の確認（関節のみ）

1. 流入弁を開きます。
2. フットペダルか、本装置の[洗浄] キー、または有線リモートコントロールの該当するキーを押して、「洗浄」機能を**開始**します。洗浄機能による圧力と流れの増加は、公称圧力および最大流量の表示部に表示されます。
3. 洗浄機能を**停止**するには、[洗浄] キーをもう一度押します。最後に設定した値が、最大流量と公称圧力の表示部に表示されます。

9.4 吸引の確認：関節

図 9-1 吸引テスト



1. 装置に吸引ホースを接続し、空の状態の Bemis 社製バキューム容器 (3 リットル) をそこに接続します。その後、バキューム容器を吸引 - 灌注器具に取り付けます。
ストップコックのある器具を使用している場合、ストップコックを閉じます。
2. [バキューム] キーを押して、ストップウォッチを始動させます。
装置に負圧が発生します。バキュームポンプは、負圧が最大で -60 kpa (-0.60 bar) に達すると停止します。バキュームポンプの電源がオフになるまでの時間を測定します。バキュームポンプの電源オフまでの時間は 1 分未満とします。
バキュームポンプが作動を続けている場合、吸引システムに漏洩があります。漏洩があるかどうか吸引システムをチェックし、テストを繰り返します。
3. 吸引の開始：
器具を開きます。
最小負圧を超えると、バキュームポンプが自動的に再び動作します。
4. 吸引の停止：
[バキューム] キーをもう一度押します。

実施に成功した各テストは、テストログで文書化する必要があります。

装置の始動

9.5 機能テストの準備：脊椎

1. 等電位化回路をポンプに接続します。
2. 電源ケーブルをポンプに接続します。
3. ローラーホイールのローラーをチェックして、簡単かつスムーズに動くことを確認します。
4. 液体バッグが、所定の仕様を満たし、適切に懸架されていることを確認します。
5. 電源スイッチを使用して、本装置の電源をオンにします。
6. **脊椎**を選択します。
7. **脊椎**を選択した場合、「6.5.5 "高さ設定メニュー：関節 / 脊椎"」章の指示に従って高さ設定を調節します。
8. 機器を選択します。「6.3.1 "器具メニュー：脊椎"」章を参照。
9. ホースセットを取り付けます（「5.5.2 "標準ホースセットの設置"」章を参照）。
 - ・ タップスパイクを、液体バッグに挿入します。
 - ・ すべてのホース接続に機械的なストレスがかかっておらず、もつれたりせずに配線されていることを確認してください。
6. 事前に選択した器具を接続します。
7. [灌注] キーを押します。公称流れがディスプレイに表示されます。
8. ホースの充填が行われます。進捗バーがディスプレイに表示されます。
9. ローラーホイールが回転を開始します。ホースシステムと器具が液体で完全に満たされるまで、またはホースの充填が完了するまで待ちます。
10. [灌注] キーを押します。ローラーホイールが停止します。

注意

ユーザーメニューの設定をチェックして、それらがニーズを満たしていることを確認します（6 "ユーザーメニュー：関節 / 脊椎" を参照）。

9.6 機能テストの実施：脊椎

ポンプを、挿入したホースによって、液体バッグおよび器具に接続します。ポンプをオンにします。

注意

テストは、脊椎外で実施する必要があります。

1. 次の値を選択します。
 - ・ **最大流量 = 100 %**
2. [灌注] キーを押してポンプを起動します（器具の流入弁が開き、液体が器具から出てきます）。ホースセットが、灌注液で満たされます。
3. 器具が装置（または、メニューの高さ設定に基づく高さ）と同じ高さにある場合、液体は器具から流れ出します。器具が、より高い位置にある場合、静圧が生じて、機器から体液がほとんどまたは全く流れません。ディスプレイには超加圧シンボルが表示されます。
4. [灌注] キーを押して、ポンプを停止させます。

注意

流入弁と「詰まった」灌注チャンネルでの漏れ

ディスコスコプシステムで水入口弁での継続的な水噴出や漏れがないか確認してください。

9.7 吸引の確認：脊椎

1. 装置に吸引ホースを接続し、空の状態の Bemis 社製バキューム容器 (3 リットル) をそこに接続します。その後、バキューム容器を吸引 - 灌注器具に取り付けます。
ストップコックのある機器を使用している場合、ストップコックを閉じます。
2. **【バキューム】** キーを押して、ストップウォッチを始動させます。
装置に負圧が発生します。バキュームポンプは、負圧が最大で -60 kpa (-0.60 bar) に達すると停止します。バキュームポンプの電源がオフになるまでの時間を測定します。バキュームポンプの電源オフまでの時間は 1 分未満とします。
バキュームポンプが作動を続けている場合、吸引システムに漏洩があります。漏洩があるかどうか吸引システムをチェックし、テストを繰り返します。
3. 吸引の開始：
器具を開きます。
最小負圧を超えると、バキュームポンプが自動的に再び動作します。
4. 吸引の停止：
【バキューム】 キーをもう一度押します。

実施に成功した各テストは、テストログで文書化する必要があります。

9.8 機能テストの終了：関節 / 脊椎

以上で、機能テストは完了します。これで、本装置を手術に使用できる状態になりました。

10 OR での装置の使用：関節 / 脊椎

10.1 一般情報



危険

機能コントロール

各手術前には、機能コントロールを必ずおこなってください。



危険

以後の医療処置に適した灌注液を選択してください。

本装置が患者と同じ高さになっていることを確認してください。高さが違うと、静水圧のために圧力値に影響します。

本装置を患者と同じ高さでタワーユニットに取り付けていない場合、高さの違いが圧力値に及ぼす影響を、ユーザーメニューで修正することができます（「6.5.5 "高さ設定メニュー：関節 / 脊椎"」章を参照）。

10.1.1 関節

手術前

1. 任意のプロフィールを選択するか、目当ての流れ値および圧力値を設定します。
2. 選択したホースセットを回転するホイールのホースリテイナーに差し込みます。
3. [灌注] キーを押します。ローラーホイールが回転を開始します。
4. 空気がホースから完全に除去された後、器具の弁を閉じます。



注意

ポンプを使用する前に、ホースセットおよび器具が灌注液で満たされていることを確認します。

5. 器具を関節に挿入します。
6. 灌注プロセスを開始します。器具の弁を開きます。

公称圧力値に到達すると、流量は自動的に低減されます。

手術後

停止するには、器具のストップcock弁を閉じて、[灌注] キーをもう一度押します。



危険

サッカリン灌注液を使用する場合は、ポンプを使ってホースセットを空にすることをお勧めします（HF 使用）。最初に液体バッグと器具を取り外してください。

1. 電源スイッチで装置の電源を切ります。
2. 患者用デイホースセットを使用する場合は、デイホースセットから、標準ホースセットまたは患者用ホースセットを取り外し、デイホースセットの開口端に、滅菌保護キャップの 1 つをねじ込みます。



備考

ホースセット、収集した液体、吸引容器を廃棄する際は、衛生規則および規制に従ってください。

10.2 脊椎

JA

危険

患者用デイホースセットは脊椎モード用に承認されていません。脊椎モードでは、あらゆる患者用デイホースセットを使用しないでください。



1. 指示に従って、任意の VERTEBRIS 内視鏡システムを選択します。
2. 本装置が患者と同じ高さになっていることを確認してください。装置が患者と同じ高さではない場合、「6.5.5 "高さ設定メニュー：関節 / 脊椎"」章の指示に従って高さ設定を調整します。
3. 内視鏡灌注アダプターをホースの患者側端に接続します。
4. 選択したホースセットを回転するホイールのホースリテイナーに差し込みます。
5. [灌注] キーを押します。ローラーホイールが回転を開始します。
6. ホースの充填が行われます。ホース充填をアナログで行うと、「ホースの充填」の追加を示す進捗バーがディスプレイ上で実行されます。
7. ホースから空気を完全に排除した後、接続した内視鏡を選択した内視鏡と比較する妥当性の確認が自動的に行われます。
このテストに失敗すると、警告メッセージが現れ灌注が停止します。
正しい VERTEBRIS 器具を接続および選択しているかどうか確認します。必要に応じ、器具選択ウィンドウに戻り、適応に合う VERTEBRIS 器具を選択します (6.3.1 "器具メニュー：脊椎" を参照)。
接続した VERTEBRIS 器具が水入口弁と確実につながっているかを確認します。次に、内視鏡の灌注アダプターの弁を閉じます。
8. ワーキングスリーブを通した内視鏡を挿入します。
9. 灌注プロセスを開始します。内視鏡の弁を開きます。
10. ここで、選択した流れ値に従って、ポンプは一定の流量となります。圧力値が内視鏡の遠位端で 50 mmHg を超える場合に、この流れは、自動的に減少、または停止します。画面に超加圧が表示されます。「7.3 "標準ホースセット使用時の設定圧力超過脊椎"」章を参照。

必要に応じ、[バキューム] キーを用いてさらに吸引を開始します。

停止するには、内視鏡の灌注アダプターでストップコック弁を閉じて、[灌注] キーをもう一度押します。

吸引を停止するため、[バキューム] キーをもう一度押します。標準ホースセットを取り外します。電源スイッチで装置をオフにします。

11 取り扱いとメンテナンス

本装置とその付属品の所定の整備作業およびメンテナンスは、本装置の安全な操作が確保されるように、指示されている通りに実施する必要があります。患者と外科チームを保護するために、機器と付属品の機能および完全性、衛生状態を必ずチェックしなければなりません。

多目的滅菌装置の再利用方法についての以下の指示は、AAMI ST79、ST81 AAMI、AAMI TIR12、ISO17664 および ISO17665 の各規定に基づいています。これらが、各装置を再使用するための準備を行うにあたって適切な製品であることはメーカーによってすでに検証されていますが、（再利用を行う施設の機器および資材、人員を使用・投入することによって）再利用した場合に、望ましい結果が得られるかどうかを確認する作業に関する責任は、常にユーザー側に委ねられています。これは通常、作業の妥当性確認ならびに通常のモニタリングを必要とします。メーカーは、この目的のために、該当する製品を再利用している間は次の指示に従うことを、ユーザーに推奨しています。



危険

製造業者が推奨する消毒液のみを使用してください。不適切な消毒液を使用すると、装置と付属品を損傷する恐れがあります。



危険

- ・ 感染リスクを最小限に抑えるために、再使用するすべてのコンポーネントを、初回使用前ならびに各使用後に洗浄し、滅菌する。
- ・ 再利用する前に、すべてのコンポーネントが、この章の記載内容に従って準備されていることを確認する。
- ・ 乾燥時間は、高度や湿度、梱包形式、前処理、チャンバーサイズ、ロードサイズ、チャンパー内での配置などの要素により異なります。ユーザーは、飽和蒸気による消毒方法を利用する場合は、オートクレープ法で設定した乾燥時間によって、手術器具が乾燥するかどうかを検証する必要があります。

製造者の仕様

本装置およびフットスイッチは、有資格者または病院内の専門技師が定期的にテストし、機能と技術的安全性を評価するよう規定されています。これらの点検は、一年に一度実行しなければなりません。定期検査は、故障の早期検出に役立ちます。早期検出により、装置が保全され、安全性が高まり、製品寿命も長くなります。

11.1 認定整備士によるメンテナンス

メンテナンス間隔：2年

本装置は、所定の頻度で認定整備士が検査、整備して、装置の安全性と機能を確認する必要があります。整備間隔は、使用の頻度と期間によりますが最低2年です。整備間隔を守られない場合には、弊社は装置の機能的安全性に対する責任を負いません。

装置の背面パネルに貼付されているステッカーに、次の整備またはメンテナンスチェックの予定日が記載されています。

認定整備士は、弊社のみがトレーニングし、認定します。

訓練を受けた認定スタッフ

交換、改変、修理、キャリブレーションなどの整備タスクはすべて、製造者または製造者が認定した訓練済みの熟練技術者のみが実施できます。

未認定作業員

未認定作業員がメンテナンスやその他の整備タスクを実施した場合、製造者は、本装置の安全な動作に対する責任を負いません。

責任

装置の外装を許可なく開けたり、未認定作業員または第三者が修理を行ったり、交換または改変を行った場合、製造者は、本装置の安全な動作に関する責任を負いません。

技術文書

弊社から技術文書を取り寄せるだけでは、本装置やその付属品／周辺機器の修理、調整、改変を行う人物を認定することにはなりません。

認証

整備士に、装置の点検または整備タスク実施後に証明書を依頼してください。

この証明書には、整備作業のタイプと範囲、日付、整備会社名、整備技師の署名が記載されています。

11.2 装置および付属品の洗浄

危険

感電の危険があります。

装置に湿気や水分が入らないようにしてください。再処理の前には、装置の電源を切って電源 / 主電源から外します。



重要

製造者が医療用品と指定していない表面消毒剤および洗浄剤の使用は、装置の表面を傷めることがあります。

注記

Richard Wolf 製品との材質の適合性に関して Richard Wolf により認可された再処理用化学製品のリストについては、文書 GA-J055 の一覧を参照してください。

この文書は、Richard Wolf から入手するか、当社ウェブサイトからダウンロードすることができます。

Richard Wolf 社ネット情報 : www.richard-wolf.com/en/solutions/reprocessing/

ご使用後は、表面消毒剤を用いて装置の表面を洗浄、消毒してください。その際、化学薬品製造業者の指示に従ってください。

医療用品として認可を受けた表面消毒剤のみを使用してください。

適切な活性物質の例：

- ・ プロパノール
- ・ エタノール
- ・ 塩化ジデシルジメチルアンモニウム
- ・ 塩化ジメチルベンジルアンモニウム

認可を受けた適切な表面消毒剤の例：

製造者	商品名	活性物質
BODE Chemie 社、ハンブルク	Bacillol® AF	プロパノール / エタノール
B. Braun 社、メルズンゲン	Meliseptol® sensitive	プロパノール / 塩化ジデシルジメチルアンモニウム、非イオン性界面活性剤
Ecolab 社、デュッセルドルフ	Incidin™ Alcohol Wipes	プロパノール
Schülke 社、ドイツ	antifect® N liquid	プロパノール / エタノール
	Pursept® A Xpress	エタノール
	Mikrocid® sensitive liquid	塩化ジデシルジメチルアンモニウム 塩化ジメチルベンジルアンモニウム

11.3 再利用可能ホースセットの取り扱いとメンテナンス

本装置は、付属品リストに記載の再使用可能チューブセットでもご使用いただけます（13 “ 付属品リスト ” 章を参照）。再使用可能チューブセットの使用に際しては、次の記載事項に従ってください。



再利用の限界

11.3.1 再利用可能ホースセットの洗浄

危険

再利用可能ホースシステムは、シリコン、ポリスルホン (PSU)、ステンレス鋼を材料としています。洗浄と消毒には、利材品として承認された、中性か弱アルカリ性の洗浄剤 (例: neodic MediClean 2.0 %) および消毒剤 (例: Lysetol V 8 %)、乾燥剤、透明すすぎ剤を使用してください。

不適切な物質 (neodic 透明リンス剤 MediKlar など) を使用すると、ホースシステム、特に PSU コネクタポイントが損傷する恐れがあります。

メーカーは、再利用可能ホースシステムを点検した上で、使用回数制限を設けています。必ずラベルに記載された指示に従ってください。

メーカーが示している使用回数を超えて、使用しないでください。



危険

滅菌後は、再利用可能ホースに損傷の兆候がないか点検してから使用します。脆性や穿孔など、損傷の兆候が見られるホースは決して使用しないでください。

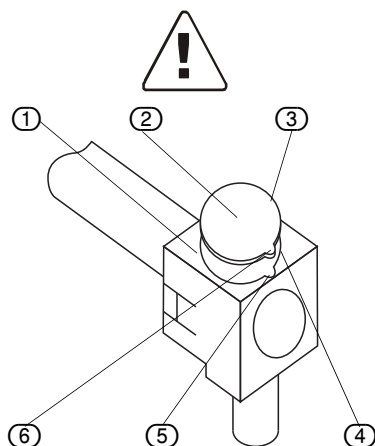
洗浄の準備

再利用可能ホースシステムは、使用后直ちに再利用してください (30 分以内の再利用を推奨)。再利用する必要があります。重大な汚染 (血液や組織の付着など) が生じた場合は、手術部位に留置する一方で、残留物を柔らかい布を用いて取り除くことが推奨されます。このとき使用する布は、弱アルカリ性の洗浄剤で湿らせておくとい良いでしょう。その後、可能であれば乾燥したバスケットに入れ、実際に再利用を行う場所にホースシステムを搬送し、正規の洗浄プロセスを実行します。

1. 再利用する場所で、以下の要領で、洗浄の準備をします。

ホース セットを個々のパーツに分解します。

圧力チャンバー膜についての情報



危険

洗浄前に膜を取り外します。

- ・ クリーニング前: 膜 (2) を圧力チャンバー (1) から慎重に取り外します。膜を傷つけないようにしてください。膜 (6) のストラップを上に向けて外します。
- ・ 滅菌前の膜の再取り付け: 膜の縁 (3) を圧力チャンバーの円形の溝 (1) にはめます。ストラップ (6) が、切り欠き (5) の上にあるようにする必要があります。
- ・ 膜の縁を溝 (4) に押しつけます。正しく取り付けると、膜は圧力チャンバーと平らになり、しわが寄りません。

2. 洗浄の準備:

各構成部品を柔らかい布で慎重に拭きます。付着した血液や組織の断片などをすべて取り除きます。使用する布は、弱アルカリ性の洗浄剤で湿らせておくとい良いでしょう。

1. 自動洗浄・消毒：

洗浄

ホースシステムの各構成部品の洗浄およびその後の消毒は、プログラム式の適切な医療機器洗浄および消毒用機器を使用して実行することも可能です。この方法の適用性については、この洗浄・消毒装置の製造者が、Miele社が製造した消毒器の「Vario」プログラムを使用して、衛生面で問題がなく、材質の適合性も確保されていることをすでに検証しています。

自動洗浄・消毒で使用する洗浄機器および選択するプログラム、使用する洗浄剤 / 消毒剤の適切性、並びに達成可能な衛生状態と材質の適合性に関する保証については、オペレーター個人の責任に委ねられます。

オペレーターは、各自動処理方法について、自主的に検証する必要があります。

2. 手動洗浄：

- ・ 準備が完了したら、ホースシステムの各構成部品を脱塩水（室温 20° C ~ 30° C）に少なくとも 3 ~ 5 分間浸漬し、その後流水で洗い流します。付着した凝固血液などの残留物を、柔らかいブラシで取り除く必要があります。
- ・ 柔らかい布を使って部品を完全に乾燥させます。
- ・ 完全に乾燥した状態のホースシステム構成部品を、適切な洗浄剤（neodisher Mediclean 2.0 %、またはそれと同等の洗浄剤）に 25 ~ 30 分間浸漬します。使用する洗浄剤の取り扱いについては、製造者の説明と注意に従ってください。また、部品が洗浄剤に完全に浸漬するようにしてください。
- ・ 部品を再度脱塩水（室温 20° C ~ 30° C）に少なくとも 3 ~ 5 分間浸漬し、その後流水で洗い流します。
- ・ シリコンチューブに脱塩水を通し、15 秒間洗浄します。その後、高圧洗浄ガンを使用し、シリコンホース内への圧力放出を 1 回 1 秒間ずつ、合計 10 回繰り返します。
- ・ 洗浄後、部品を乾燥させます。部品を適切なトレイに乗せてそのまま自然乾燥させるか、エアガンを使用して乾燥させます。必要に応じて、滅菌した柔らかい布を使用することも可能です。また、部品を空気乾燥機で乾燥させることも可能です（100° C で 10 分間）。

11.3.2 再使用可能チューブセットの消毒

洗浄後、ホースセットの各構成部品を消毒する必要があります。消毒は、必ずホースセットを完全に洗浄してから行ってください。

消毒

1. 自動消毒：

ホースシステムの各構成部品の洗浄およびその後の消毒は、プログラム式の適切な医療機器洗浄および消毒用機器を使用して実行することも可能です。この方法の適用性については、この洗浄・消毒装置のメーカーが、Miele社が製造した消毒器の「Vario」プログラムを使用して、衛生面で問題がなく、材質の適合性も確保されていることをすでに検証しています。

自動洗浄・消毒で使用する洗浄装置および選択するプログラム、使用する洗浄剤 / 消毒剤の適切性、並びに達成可能な衛生状態と材質の適合性に関する保証については、オペレーター個人の責任に委ねられます。

オペレーターは、各自動処理方法について、自主的に検証する必要があります。

2. 手動消毒：

- ・ 洗浄後完全に乾燥した状態のホースシステム構成部品を、適切な洗浄剤（neodisher Mediclean 8%、またはそれと同等の洗浄剤）に 25 ～ 30 分間、あるいはメーカーの指示どおりに浸漬します。構成部品を洗浄剤に完全に浸漬させるため、互いに重ならないよう注意してください。使用する洗浄剤の取り扱いについては、メーカーの指示と注意に従ってください。洗浄剤の濃度が高すぎたり浸漬時間が長すぎると、ホースセットが損傷する可能性があります。
- ・ 規定時間浸漬後、掴み面が滑らかなプライヤーを使用して、ホースシステムの各構成部品を消毒液から取り出します。
- ・ 構成部品を再度脱塩水（室温 20° C ～ 30° C）に少なくとも 3 ～ 5 分間浸漬し、その後流水で洗い流します。
- ・ シリコンホースに脱塩水を通し、15 秒間洗浄します。その後、高圧洗浄ガンを使用し、シリコンホース内への圧力放出を 1 回 1 秒間ずつ、合計 10 回繰り返します。
- ・ 洗浄後、構成部品を乾燥させます。構成部品を適切なトレイに乗せてそのまま自然乾燥させるか、エアガンを使用して乾燥させます。必要に応じて、滅菌した柔らかい布を使用することも可能です。また、構成部品は空気乾燥機で乾燥させることも可能です（100° C で 10 分間）。

11.3.3 再使用可能ホースセットの滅菌

滅菌の準備

洗浄と消毒を終えた部品を、本マニュアルの指示どおりに組み立て直して、ホースシステムを再構築します。.

点検と機能テスト

各構成部品および組み立て済みのホースセットに損傷の兆候がないか点検します。脆性や穿孔など、損傷の兆候が見られるホースセットは決して滅菌しないでください。明らかな損傷、または損傷の疑いのあるホースシステムは、いかなる場合にも使用しないでください。

メンテナンス

ホースシステムには、メンテナンスは必要ありません。圧力チャンバー膜は、欠損や損傷がある場合、交換する必要があります（本マニュアルの指示を参照してください）。

滅菌

清潔かつ乾燥した消毒済み、組み立て済みのホースセットのみを滅菌してください。

- ・ **パッケージング**
乾燥した組み立て済みのホースセットを、適切な方法（布、袋、トレイのいずれか）で滅菌包装します。
- ・ **滅菌**
以下のパラメータに基づく前バキューム方式による飽和蒸気滅菌は、適切な滅菌方法であることがメーカーによって検証されています。これらの仕様に従って、ホースセットの滅菌を行ってください。

	前バキューム方式
滅菌方法	前バキューム滅菌装置
パッケージング	パック済み
サイクル時間	5 分間 (273° F/134° C、3 バール)
乾燥時間	10 min

注意

乾燥時間は、高度や湿度、梱包形式、前処理、チャンバーサイズ、ロードサイズ、チャンバー内での配置などの要素により異なります。ユーザーは、飽和蒸気による消毒方法を利用する場合は、オートクレープ法で設定した乾燥時間によって、手術器具が乾燥するかどうかを検証する必要があります。

ご利用のオートクレープに付属している操作マニュアルの説明に従ってください。



・ 保管

汚染防止のため、滅菌済みのホースセットは必ず滅菌包装するか、適切な環境で保管してください。

・ 追加情報

1 度の滅菌サイクルで複数のホースシステムや器具を同時に滅菌する場合、オートクレーブの最大容量を超過しないように注意してください。

エチレンオキシド (ETO) による滅菌も可能ですが、メーカーは承認していません。

ETO 滅菌

ガンマ線滅菌は使用しないでください。

ガンマ線滅菌

11.4 オートクレーブ可能な有線リモートコントロールの取り扱いとメンテナンス

11.4.1 オートクレーブ可能な有線リモートコントロールの洗浄

危険

再利用可能な有線ケーブルリモートは、シリコンおよびステンレススチール製です。洗浄と消毒には、利材品として承認された、中性か弱アルカリ性の洗浄剤（例：neodic MediClean 2.0%）および消毒剤（例：Lysetol V 8%）、乾燥剤、透明すすぎ剤を使用してください。

不適切な材料（例：neodic 透明すすぎ剤 MediKlar）を使用すると、有線リモートコントロールが損傷する可能性があります。



有線リモートコントロールの使用限界については、メーカーが 100 回の滅菌サイクルによるテストを実施しています。

再利用の限界

メーカーが示している使用回数を超えて、使用しないでください。

再利用可能な有線リモートコントロールは、使用してからあまり時間が経たないうちに（30 分以内を推奨します）、再利用する必要があります。重大な汚染（血液や組織の付着など）が生じた場合は、手術部位に留置する一方で、残留物を柔らかい布を用いて取り除くことが推奨されます。このとき使用する布は、弱アルカリ性の洗浄剤で湿らせておくといよいでしょう。その後で、有線リモートコントロールを、できれば乾燥したかごに入れて、再利用する場所（ここですべてのプロセスを行います）へと移送します。

洗浄の準備

1. 有線リモートコントロールを、ケーブルを伸ばした状態で、水平に置きます。
2. 各構成部品を柔らかい布で慎重に拭きます。付着した血液や組織の断片などをすべて取り除きます。使用する布は、弱アルカリ性の洗浄剤で湿らせておくといよいでしょう。

再利用する場所での洗浄の準備

有線リモートコントロールは、消毒前に、ここで説明している手順に従って洗浄しておく必要があります。

洗浄

洗浄は、手動または自動で行うことが可能です。自動洗浄を利用した場合、その直後に自動消毒を実行させることができます。

1. 自動洗浄・消毒：

有線リモートコントロールの洗浄およびその後の消毒は、プログラムで制御できる、適切な医療機器用洗浄・消毒装置を使用して行うことが可能です。この方法の適用性については、この洗浄・消毒装置の製造者が、Miele 社が製造した消毒器の「Vario」プログラムを使用して、衛生面で問題がなく、材質の適合性も確保されていることをすでに検証しています。

自動洗浄・消毒で使用する洗浄機器および選択するプログラム、使用する洗浄剤 / 消毒剤の適切性、並びに達成可能な衛生状態と材質の適合性に関する保証については、オペレーター個人の責任に委ねられます。

オペレーターは、各自動処理方法について、自主的に検証する必要があります。

2. 手動洗浄：

- ・有線リモートコントロールを脱塩水（室温は 20 ～ 30° C に設定）に 3 ～ 5 分以上入れておきます。その後で、取り出して流水ですすぎます。付着した凝固血液などの残留物を、柔らかいブラシで取り除く必要があります。
- ・柔らかい布を使って、有線リモートコントロールを完全に乾燥させます。
- ・次に、完全に乾いた有線リモートコントロールを、適当な洗浄剤（例：neodisher Mediclean 2.0 % またはその同等物）に、25 ～ 30 分間浸します。使用する洗浄剤の取り扱いについては、メーカーの指示と注意に従ってください。有線リモートコントロールが、洗浄剤のなかに完全に浸漬されていることを確認します。
- ・有線リモートコントロールをもう一度脱塩水（室温は 20 ～ 30° C に設定）に 3 ～ 5 分以上入れ、その後で、取り出して流水ですすぎます。
- ・洗浄が済んだら、有線リモートコントロールを乾燥させます。具体的には、適切なトレイに入れてドリップドライさせるか、エアガンを使用して乾燥させます。必要に応じて、滅菌した柔らかい布を使用することも可能です。あるいは、エアドライヤーで乾燥（100° C で 10 分間使用）させることもできます。

11.4.2 有線リモートコントロールの消毒

消毒

洗浄が終わったら、有線リモートコントロールを消毒する必要があります。消毒は、有線リモートコントロールを十分に洗浄してから行います。

1. 自動洗浄・消毒：

有線リモートコントロールの洗浄およびその後の消毒は、プログラムで制御できる、適切な医療機器用洗浄・消毒装置を使用して行うことが可能です。この方法の適用性については、この洗浄・消毒装置のメーカーが、Miele 社が製造した消毒器の「Vario」プログラムを使用して、衛生面で問題がなく、材質の適合性も確保されていることをすでに検証しています。

自動洗浄・消毒で使用する洗浄装置および選択するプログラム、使用する洗浄剤 / 消毒剤の適切性、並びに達成可能な衛生状態と材質の適合性に関する保証については、オペレーター個人の責任に委ねられます。

オペレーターは、各自動処理方法について、自主的に検証する必要があります。

2. 手動消毒：

- ・洗浄を完了し、完全に乾燥させた有線リモートコントロールを、25 ～ 30 分間（または、メーカーが指定した時間だけ）、適当な洗浄剤（例：Lysetol 8 % またはその同等物）に浸します。有線リモートコントロールが、洗浄剤のなかに完全に浸漬されていることを確認します。使用する洗浄剤の取り扱いについては、メーカーの指示と注意に従ってください。洗浄剤の濃度が高すぎたり、浸漬時間が長すぎると、有線リモートコントロールが損傷する可能性があります。
- ・浸漬が完了したら、有線リモートコントロールを、滑らかなジョーの付いたプライヤーで、消毒剤から取り出します。
- ・有線リモートコントロールをもう一度脱塩水（室温は 20 ～ 30° C に設定）に 3 ～ 5 分以上入れ、その後で、取り出して流水ですすぎます。
- ・洗浄が済んだら、有線リモートコントロールを乾燥させます。具体的には、適切なトレイに入れてドリップドライさせるか、エアガンを使用して乾燥させます。必要に応じて、滅菌した柔らかい布を使用することも可能です。あるいは、エアドライヤーで乾燥（100° C で 10 分間使用）させることもできます。

11.4.3 有線リモートコントロールの滅菌の準備

点検と機能テスト

有線リモートコントロールに、損傷の兆候がないかどうかをチェックします。損傷の兆候がある場合、特に脆くなっていたり、穿孔が見られるときは、有線リモートコントロールを決して滅菌しないでください。損傷の証拠があったり、損傷が疑われる場合には、それ以上使用しないようにする必要があります。

メンテナンス

有線リモートコントロールは、メンテナンス不要です。

11.4.4 有線リモートコントロールの滅菌

洗浄と消毒を完了し、完全に乾燥した有線リモートコントロールのみを滅菌します。

- ・ **パッケージング**
乾燥させた有線リモートコントロールは、消毒のために、滅菌した適切なパッケージ（布、袋、トレイのいずれか）に入れておきます。
- ・ **滅菌**
メーカーは、オートクレーブ可能な有線リモートコントロールの適切な滅菌方法として前バキューム方式を利用して、以下にリストしたパラメータに基づいて、飽和蒸気滅菌をすでに検証しています。これらの仕様に従って、有線リモートコントロールを滅菌します。

	前バキューム方式
滅菌方法	前バキューム滅菌装置
パッケージング	パック 済み
サイクル時間	5 分間 (273° F/134° C、3 パール)
乾燥時間	10 分

注意
乾燥時間は、高度や湿度、梱包形式、前処理、チャンパーサイズ、ロードサイズ、チャンパー内での配置などの要素により異なります。ユーザーは、飽和蒸気による消毒方法を利用する場合は、オートクレーブ法で設定した乾燥時間によって、手術器具が乾燥するかどうかを検証する必要があります。



ご利用のオートクレーブに付属している操作マニュアルの説明に従ってください。

- ・ **保管**
滅菌した後の有線リモートコントロールは、滅菌された適当なパッケージに入れるか、汚染を回避できる適切な環境下に置いて保管します。
- ・ **追加情報**
1 度の滅菌サイクルで複数のリモートコントロールや器具を同時に滅菌する場合、オートクレーブの最大容量を超過しないように注意してください。

注意
ガンマ線滅菌
ガンマ線滅菌は、行わないでください。



11.5 ヒューズの交換

注意
ヒューズを交換する前に、取り付けるヒューズの値を調べてください（「14 ”技術データ”」参照）。



次の場合は、ヒューズが故障している可能性があり、交換の必要があります。

- ・ 表示および LED（装置上に装備されている場合）が点灯しない。
- ・ 装置が機能しない。

次のことを確認してください

- ・ 電源ケーブルが電源入力および安全ソケットに正しく接続されている、
- ・ 供給電源のヒューズが機能している。

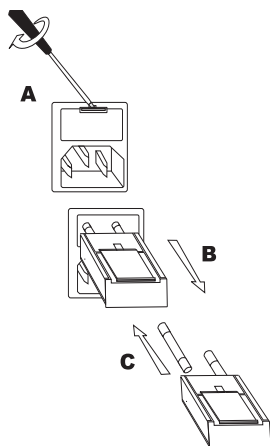


図 11-1 ヒューズホルダーを開く

危険

ヒューズを確認する前に、電源ケーブルを装置から抜いてください。

ヒューズ交換のために装置外装を開ける必要は**ありません**。

1. 機器の電源を切ります。
2. 電源プラグを本線ソケットから引き抜いて、機器を電源から外します。
3. 電源ケーブルを供給電源ソケットから引き抜きます。
4. フューズホルダーは、電源ソケットの隣に設置されています。
5. 「図 11-1 "ヒューズホルダーを開く"」に示すようにヒューズホルダーを取り外します。
6. **A** ヒューズホルダーのラッチを小型ドライバーで解除します。
7. **B** ヒューズホルダーを取り外します。
8. **C** ヒューズを点検します。
9. 新しいヒューズを挿入します。必ず、指定されたタイプのヒューズをご使用ください（14 "技術データ" 章を参照）。
10. 所定の位置にはまってカチッと音がするまでヒューズホルダーを挿入します。
11. 電源ケーブルを用いて、耐震保護ソケットと装置背面の本線ソケットを再接続します。

12 年次点検

実施した各テストは、テストログに日付と署名とともに文書化する必要があります (17 “テストログ” 章)。

測定値と許容値

JA

記載されている測定値と許容値の決定に、製造者は次の測定ツールとリソースを使用しました。

ホースセット	
計量ビーカー	最低でも 0.26 ガロン (1.5 L) まで目盛りが付いたもの
灌注液バッグ x 2	
吸引ホース	バキュームホース、排液ホース
吸引容器	3.0 L
器具	ストップコック (弁)
ストップウォッチ	

指定されているパラメーターや許容値を超えていないか、認定整備士が装置を確認する必要があります。

本製品は、所定の頻度で認定整備士が検査、整備して、装置の安全性と機能を確認する必要があります。使用頻度と使用期間によりますが、整備間隔は最低 2 年です。

12.1 電氣的安全性テスト

- 目視検査を実施してください。以下を確認します。
 - ・ ヒューズが製造者の指定する仕様に該当しているかどうか
 - ・ 機器のラベルとステッカーが判読可能かどうか
 - ・ 機器の機械的条件が安全な使用を実現できるかどうか
 - ・ 機器が清潔で、適切かつ安全に機能しているかどうか
- 現在のバージョンの IEC 62353 または該当する国家規格に従って接地漏れ電流、短絡回路電流 / ハウジング漏れ電流、保護導体抵抗を測定してください。

12.2 基本機能テスト：関節 / 脊椎

備考

脊椎モードの起動に成功してから基本機能テストを実施してください。



基本機能テストでは、装置の表示、キー、性能を確認します。このテストでは、次のものがが必要です。

- ・ ディスポーザブルホースセット
- ・ 体液バッグ (できればプリソール)
- ・ ストップウォッチ
- ・ メモリ付き計量カップ (1.5 L 以上)

テストのレイアウトとそのセットアップについては図 12-1 “基本機能テストのセットアップ” を参照してください。

基本機能テストの準備

ホースセットは、灌注プロセスが開始されてから 10 分後、すなわち使用回数カウンターが 1 に下がると無効化されるようになっています。

基本機能テストは 10 分以内に無事終了するように設計されています。

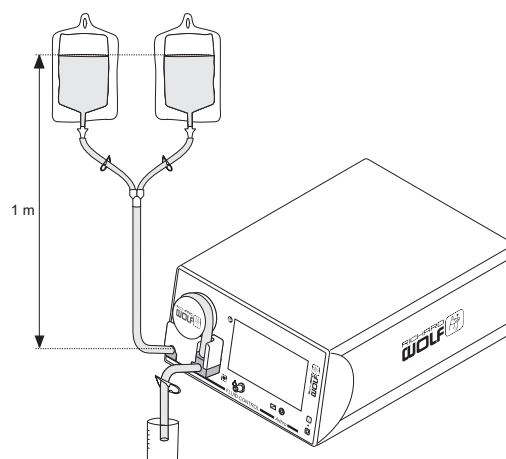
1. 装置の電源を入れます。装置の確認が完了するまで待ちます。
2. ホースセットを挿入します。
3. 液体バッグを、図 12-1 “基本機能テストのセットアップ” (ポンプの流入口からバッグ内の液面の高さ) に図示した高さに懸架し、バッグを灌注ホースに接続します。
4. 器具ホースを計量カップに挿入します。
5. 次の値を選択します。
 - ・ 公称圧力：80 mmHg
 - ・ 公称流量：1 L/分
6. **【灌注】** キーを押します。ローラーホイールが回転を開始し、器具認識機能が実行されます。
7. ホースセットを液体で満たします。
8. 流入ホースのクランプを、計量カップの手前で閉じます。

基本機能テストの実施

1. 計量カップを空にします。
2. 圧力を 150 mmHg に上げます。
3. 流入ホースのクランプを開け、ストップウォッチで 1 分を計測します。
4. その後、**【灌注】** キーを押します。計量カップには、約 33.81 fl oz (±10%) の液体が入る必要があります (1000 mL / ±10%)。

この値が得られたら、基本機能テストは終了です。

図 12-1 基本機能テストのセットアップ



12.3 圧力測定テスト：関節

テストのレイアウトとそのセットアップについては図 12-2 “圧力測定テストのセットアップ” を参照してください。

圧力テストでは、圧力チャンバー、圧力センサーと、すべての要素が正しく機能していることを確認する圧力測定値を確認します。本テストでは、ホースセット全体と、**水**を満した容器が必要です。測定には水柱の高さ（静水圧）を使用し、水銀柱（mmHg）に換算します。圧力チャンバーからの水柱の高さは、換算後の実測圧力表示の値と一致する必要があります。

$$\text{換算式：} p \text{ (cm H}_2\text{O)} \times 0.74 = p \text{ (mmHg)}$$

1. 灌注ホースを、水で満した容器に入れます。
2. ポンプを起動して、ホースセットを完全に水で満します。**【灌注】** キーを押して、ローラーホイールを停止させます。本装置の実測圧力インジケータが、0 mmHg を示します。
3. 器具ホースの先端を（指で）閉じます。
4. 器具ホースの先端の液面 (h) を圧力チャンバーの高さの上 40 cm に保持します。圧力チャンバーからの水柱の合計は、40 cm になります (40 cm H₂O)。

$0 \times 0.74 = \text{約 } 30 \text{ mmHg}$ 。30 mmHg)

5. 患者用ホースの先端を解放します。
6. 実測圧力表示部に、30 mmHg (±5 mmHg) と表示されていなければなりません。
7. 水柱の高さを変更します。実測圧力表示部の値が、それに応じて変化していかなければなりません。

実測圧力表示の値が、換算した水柱の高さに対応したら、圧力測定テストは完了です。

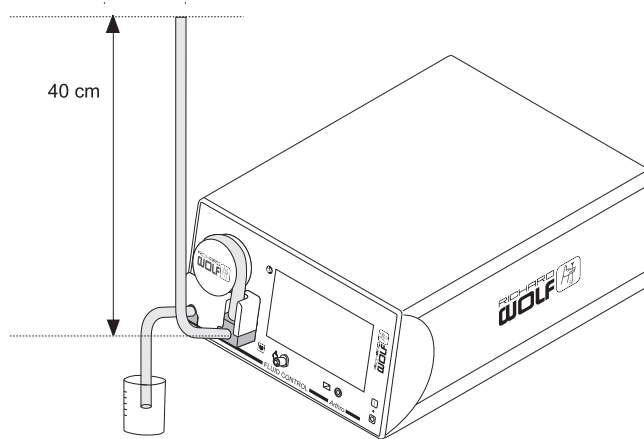


図 12-2 圧力測定テストのセットアップ

12.4 吸引テスト：関節

1. 装置に吸引ホースを接続し、空の状態の Bemis 社製バキューム容器 (3 リットル) をそこに接続します。その後、バキューム容器を吸引 - 灌注器具に取り付けます。
ストップコックのある装置を使用している場合、ストップコックまたはバルブを閉じます。
2. **【バキューム】** キーを押して最大値に設定します。
装置に負圧が発生します。バキュームポンプは、負圧が最大で -60 kpa (-0.60 bar) に達すると停止します。バキュームポンプの電源がオフになるまでの時間を測定します。バキュームポンプの電源オフまでの時間は 1 分未満とします。
バキュームポンプが作動を続けている場合、吸引システムに漏洩があります。漏洩があるかどうか吸引システムをチェックし、テストを繰り返します。
3. 吸引の開始：
器具を開きます。
最小負圧を超えると、バキュームポンプが自動的に再び動作します。
4. 吸引の停止：
【バキューム】 キーを押します。

実施に成功した各テストは、テストログで文書化する必要があります。

12.5 超加圧テストと流れ測定：脊椎

テストのレイアウトとそのセットアップについては図 12-1 “基本機能テストのセットアップ”を参照してください。

圧力テストでは、圧力チャンバー、圧力センサーと、すべての要素が正しく機能していることを確認する圧力測定値を確認します。本テストでは、ホースセット全体と、**水**を満たした容器が必要です。測定には水柱の高さ（静水圧）を使用し、水銀柱（mmHg）に換算します。圧力チャンバーからの水柱の高さは、換算後 50 mmHg に相当する必要があり、超加圧表示で示されます。

換算式：p (cm H₂O) x 0.74 = p (mmHg)

1. 灌注ホースを、水で満たした容器に入れます。
2. ポンプを起動して、ホースセットを完全に水で満たします。[**灌注**] キーを押して、ローラーホイールを停止させます。
3. 器具ホースの先端を（指で）閉じます。
4. 器具ホースの先端の液面 (h) を圧力チャンバーの高さの上 68 cm に保持します。圧力チャンバーからの水柱の合計は、68 cm になります (68 cm H₂O x 0.74 = 約 50 mmHg)。
5. 患者用ホースの先端を解放します。
6. 超加圧インジケーターが表示されます。
7. 水柱の高さを 60 cm に変更します。超加圧インジケーターが消えます。

水柱の超加圧インジケーターが適宜に表示されると、圧力測定テストは無事終了です。

12.6 吸引テスト：脊椎

1. 装置に吸引ホースを接続し、空の状態の Bemis 社製バキューム容器 (3 リットル) をそこに接続します。その後、バキューム容器を吸引 - 灌注器具に取り付けます。
ストップコックのある器具を使用している場合、ストップコックを閉じます。
2. [**バキューム**] キーを押して、ストップウォッチを始動させます。
装置に負圧が発生します。バキュームポンプは、負圧が最大で -60 kpa (-0.60 bar) に達すると停止します。バキュームポンプの電源がオフになるまでの時間を測定します。バキュームポンプの電源オフまでの時間は 1 分未満とします。
バキュームポンプが作動を続けている場合、吸引システムに漏洩があります。漏洩があるかどうか吸引システムをチェックし、テストを繰り返します。
3. 吸引の開始：
器具を開きます。
最小負圧を超えると、バキュームポンプが自動的に再び動作します。
4. 吸引の停止：
[**バキューム**] キーをもう一度押します。

実施に成功した各テストは、テストログで文書化する必要があります。

13 アクセサリ一覧

製品	注文番号
フットスイッチ	2204901
ソフトウェアモジュールSPINEモード	2204101
スパイク付き洗浄用チューブセット、ルアーロックコネクタ付き、滅菌使い捨て、1パック当たり10ユニット	4171223
スパイク付き洗浄用チューブセット、ルアーロックコネクタ付き、オートクレーブ20回可能、交換用膜10ユニットを含む	8171223
バキューム用チューブセット、フィルターを含む、30日使用可能	2206207
吸引*用チューブセット（2ポート付き）、単回使用	T0503-01
分泌物容器一式、2.0リットル、次を含む：	8170.655
分泌物容器、2.0リットル	8170.6551
カバー	8170.6552
エルボプラグイン式カップリング90度（1パック当たり10ユニット）	077.1019
分泌物容器一式、2.5リットル、次を含む：	4170657
分泌物容器、2.5リットル	41706566
分泌物バッグ、使い捨て、1パック当たり90ユニット	41706564
吸引容器をイルリガートル台または MUT スケールに固定するホルダー	2215.992
CAN-BUS接続ケーブル、1.4 m	5590.981
電源ケーブルEU 2.0 m	2440.03
マイクロヒューズ 5 x 20、T 3.15 AH、250 V（1袋2ユニット入り）	64268007
FLUID CONTROL Arthro 2204 用ユーザーマニュアル	GA-A 268
FLUID CONTROL Arthro 2204 用サービスマニュアル	SM-2204

表 2: アクセサリ一覧

* = 適用国、地域

14 技術データ

14.1 ポンプの技術データ

タイプ指定：		関節 / 脊椎 吸引 / 灌注ポンプ 200 mmHg 2204001 (米国以外)
		関節 / 脊椎 吸引 / 灌注ポンプ 150 mmHg 2204011 (米国)
製造業者に関する情報		RICHARD WOLF GmbH Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany
ソフトウェアバージョン		ソフトウェアバージョンを確認するにはユーザーマニュアル / 操作説明書を参照してください (6.5.3 " 装置の情報メニュー：関節 / 脊椎 " 章)。
主電圧の範囲		100-240 V [~]
電源周波数の範囲		50/60 Hz
ヒューズ指定		5 x 20, T 3, 15 AH, 250 V
最大消費電力		電流消費電力
100 V/60 Hz		1.10 A110 VA
240 V/50 Hz		0.49 A118 VA
保護クラス (I、II、III)		I
型別分類 (B、BF、CF)：		CF ¹
保護等級 (IP コード)：		IP21
医療用装置指令 93/42/EEC に準ずる分類 (I、IIa、IIb)：		IIa
次の規格の下試験を行った。		IEC 60601-1 / EN 60601-1 IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2
動作条件：		10 ~ 40° C / 50 ~ 104° F 相対湿度 30 ~ 75 % 気圧 70 ~ 106 kPa 装置を使用できる最高海拔高度 3000 m
保管および輸送条件		-20 ~ 60° C / -4 ~ 140° F 相対湿度 10 ~ 90 % 気圧 70 ~ 106 kPa
最大吸引負圧、関節		-60 kPa
最大吸引負圧、脊椎		-60 kPa
調整可能な値 / 範囲		
	流量	関節鏡検査：0.1 ~ 2.0 L/分 脊椎：20 ~ 100 %
	吸引力	最大 2.0 L/分 (流出カニユーレによる)
	圧力範囲	15 ~ 200 mmHg (非米国向け) / 15 ~ 150 mmHg (米国向け)
測定範囲		
	流量	0 ~ 2 L/分
	圧力	0 ~ 300 mmHg
精度		
	流量	±10 %
	圧力、関節	最終値の ± 5 %、静圧
	圧力、脊椎	±10 % mmHg
最大寸法	幅 x 高さ x 奥行き	300 mm x 157 mm x 436 mm
重量		8.3 kg

インターフェース：		
	部品の入 / 出信号	1× サービス接続 (USB 2.0 タイプ B) 2x CAN-Bus D-Sub ソケット 9 ピン (DE-9)、Richard Wolf の core システム用のみ
	主電源ソケット	IEC 60320-1 C14
	RFID トランスポンダ技術	作業周波数：13.5609 MHz, 送電力：-7,51 dBμA/m (10 m)
基本性能		・ 関節鏡検査 通常の状態： 体腔にかかる圧力、制御と測定、制限値：最大 200 mmHg (150 mmHg：米国) 最初のエラー： 体腔にかかる圧力、制御と測定、制限値：最長 30 秒間 300 mmHg ・ 脊椎 通常の状態： 発生灌注流量：最大 300 ml/min 最初のエラー： 発生灌注流量：最大 300 ml/min

¹ 操作中の適応症では当該ホースセットは使えませんしかし、型別分類の技術的要求はすべて充たしています。

14.2 技術データのリモートコントロール (2020 年 6 月販売終了)

	Cable remote control 2204961
医療機器指令 93/42/EEC に準ずる分類	I
適合基準	改正 EN 60601-1 / IEC 60601-1
保護タイプ (IP コード)	IP67
重量	185 g / 0.4 ポンド
最大寸法	27 x 62 x 149 mm (1.1 x 2.4 x 5.9 インチ)
材質	シリコン (ケーブル、リモートコントロール)、ステンレス (コネクタ)
プラグ / コネクタ	7-ピンコネクタ、オス
ケーブル長	4.5 m / 14 フィート 9 インチ
電流	1.5 mA
電圧	3.3 V
保管および輸送条件	-40 ~ 70° C / -40 ~ 158° F < 95 % 相対湿度は考慮せず 気圧 70 ~ 106 kPa
動作条件	10 ~ 50° C / 50 ~ 122° F 30 ~ 75 % 相対湿度は考慮せず 気圧 70 ~ 106 kPa
滅菌	飽和水蒸気による消毒のみ

14.3 フットスイッチの技術データ

タイプ指定：	フットスイッチ 2204901
製造業者に関する情報	RICHARD WOLF GmbH
	Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany
REF 番号	2204901
電源電圧	24 V
電気の性質	DC
消費電力	24 V
電圧範囲の上限	通常操作時電流 0.1 A
	通常操作時消費電力 2.4 W
保護クラス	II
内部電源	なし
保護タイプ (IP コード)	IPX8
MDR 2017/745による分類 [I、IIa、IIb、III]	I
動作条件	温度 10 ~ 40 ° C / 50 ~ 104 ° F
	空気の相対湿度 相対湿度 30 ~ 75 % (結露なし)
	気圧 気圧 70 ~ 106 kPa
	最高海拔高度 3000 m
適切な動作条件 (EMC)	専門施設
麻酔薬の可燃性混合物 (カテゴリ AP または APG) が存在する環境での使用の適切性。	本装置は、可燃性麻酔薬 (カテゴリ AP) または酸化剤を含む可燃性麻酔薬 (カテゴリ APG) と併用するようには設計されていません。
保管条件	温度 -20 ~ 60 ° C / -4 to ~ 140 ° F
	空気の相対湿度 10 ~ 90 %
	気圧 70 ~ 106 kPa
輸送条件	温度 -20 ~ 60 ° C / -4 to ~ 140 ° F
	空気の相対湿度 10 ~ 90 %
	気圧 70 ~ 106 kPa
最大寸法	66 x 27 x 91 mm
重量	0.3 kg / 0.66 ポンド
基本性能	フットスイッチは電気装置と共に使用する (オプションの) 付属品です
インターフェース	
	信号入力 / 出力 7-ピンコネクタ、オス
主な材質	ガラス繊維強化ポリエステル
使用目的	再使用可能な非能動吸引洗浄ポンプ用フットスイッチは、短期間 (60 分から 30 日まで) において非侵襲的に使用します。本製品は吸引洗浄ポンプのコントロールに使用します。

注意！

アクセサリ

現行版のIEC/EN 60601-1-2 の要求事項に確実に準拠するため、FLUID CONTROL Arthro 2204はアクセサリ一覧 [▶ 13]の章に記載されているアクセサリのみを用いて使用する必要があります。



注意！

故障の疑い

故障の原因となることがあるので、製品FLUID CONTROL Arthro 2204は他の装置のすぐ横で使用しないでください。装置FLUID CONTROL Arthro 2204は、スタンダードアロン型システムとして IEC 60601-1-2 の準拠テストを受けています。そのため、本品の上に他の装置を積み重ねないようにしてください。上記のように使用する必要がある場合は、本品と他の装置をモニターして、双方が正しく動作することを確認してください。



予防策

医療装置には、電磁両立性（以後 EMC と略）に関する特別な安全策と予防策を講じる必要があります。

本装置は、使用説明書に記載された目的でのみ使用し、専門のヘルスケア施設のみで使用するものです。本装置は、個別の要件が逸脱した電磁環境の条件を満たしている場合でも適用されます。装置の設置および試運転中、また運転中は必ず、EMC の説明と注意に従ってください。

装置の耐用年数にわたる電磁干渉に関し、基本的な安全と重要な性能が確実に発揮されるよう、装置は診断的セルフテストを行うため 24 時間ごとに再起動する必要があります。「」章に記載されたメンテナンス間隔を必ず守ってください。

本装置は IEC 60601-1-2 により定義される医療機器の電磁環境両立性（EMC）要件に適合しています。試験で使用された範囲は、専門医療施設で起こる可能性が高い典型的な電磁妨害に対する安全の最低限の水準です。それでも電磁妨害のため個々の性能の機能が使用できなくなったり、限定的になる可能性があります。

15.1 電気接続

以下にESD予防策を示します。

ESD（静電気放電）予防策

- ・ 接続されるすべての装置に等電位化（PE）（装置上に装備されている場合）を適用する。
- ・ リストされている装置とアクセサリ以外は使用しない。

病院の従業員は、ESD予防策に関する情報提供および訓練を受ける。

15.2 ガイダンスおよび製造者の宣言 – 電磁エミッション

本装置FLUID CONTROL Arthro 2204 は、以下に明記されている環境での使用を意図して設計されています。本装置FLUID CONTROL Arthro 2204のユーザーまたはオペレーターは、使用環境が適切であることを確認してください。

放射テスト	適合性	電磁環境 – ガイダンス
RF放射 CISPR 11	グループ 1	本装置FLUID CONTROL Arthro 2204でRFエネルギーが使用されるのは、内部機能に限ります。したがって、RF放射量は非常に低く、付近の電子装置が干渉を受ける可能性はほとんどありません。
RF放射 CISPR 11	クラス B	本装置FLUID CONTROL Arthro 2204は、公共の目的で使用する建物に電気を供給する公共電力ネットワークに直接接続されている施設および公共施設を除き、あらゆる施設での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動／フリッカ放射 IEC 61000-3-3 による	コンパイル	

15.3 ガイドラインおよび製造者の宣言 – 電磁干渉イミュニティ

FLUID CONTROL Arthro 2204は、以下に明記されている電磁環境での使用を意図して設計されています。FLUID CONTROL Arthro 2204のユーザーまたはオペレーターは、使用環境が適切であることを確認してください。

電磁干渉イミュニティ試験	IEC 60601 の試験レベル	適合レベル	電磁環境ガイドライン
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	接触放電 ± 8 kV 気中放電 ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV	接触放電 ± 8 kV 気中放電 ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV	床面は木材またはコンクリート製、またはセラミックタイルで覆われていること。床面が合成素材で覆われている場合は、相対湿度が30%以上であること。
IEC61000-4-4による電気的高速過渡/バースト	電力ラインの場合 ± 2 kV 繰返し周波数 100 kHz	電力ラインの場合 ± 2 kV 繰返し周波数 100 kHz	供給電圧品質は、通常の商業環境または病院環境の電圧と同じにしてください。
IEC 61000-4-5 によるサージ	ライン対ライン間の場合 ± 1 kV ライン対接地間の場合 ± 2 kV	ライン対ライン間の場合 ± 1 kV ライン対接地間の場合 ± 2 kV	供給電圧品質は、通常の商業環境または病院環境の電圧と同じにしてください。
IEC61000-4-11による停電、瞬時の停電、電力供給の変動	0 % UT、0.5 周期 0° 45° 90° 135°、180°、225°、270°、315° にて	0 % UT、0.5 周期 0° 45° 90° 135°、180°、225°、270°、315° にて	
	0 % UT、1 サイクル、70% UT、25/30 周期、1 相: 0° にて	0 % UT、1 サイクル、70% UT、25/30 周期、1 相: 0° にて	
	0 % UT、250/300 周期	0 % UT、250/300 周期	
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数の磁界は、通常の商業環境または病院環境の値に準拠させてください。
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 MHz～80 MHz 0.15 MHz～80 MHz の ISM 帯域で 6Vrms 1 kHz で 80 % AM	3 Vrms 0.15 MHz～80 MHz 0.15 MHz～80 MHz の ISM 帯域で 6Vrms 1 kHz で 80 % AM	
過渡 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz～2.7 GHz 1 kHz で 80% AM	3 V/m 80 MHz～2.7 GHz 1 kHz で 80% AM	

RF ワイヤレス通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ
IEC 61000-4-3 試験方法

試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	通信サービス	変調	最大電力 (W)	距離 (m)	イミュニティ試験レベル (V/m)
385	380～390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430～470	GMRS 460、FRS 460	FM ±5 kHz の誤差 1 kHz の正弦波	2	0.3	28
710	704～787	LTE 帯域 13、17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800～960	GSM 800/900、 TETRA 800、 IDEN 820、CDMA 850、 LTE 帯域 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700～1990	GSM 1800、CDMA 1900、 DECT、LTE 帯域 1、 3、4、25、UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400～2570	Bluetooth、WLAN 802.11 b/g/n、RFID 2450、LTE 帯域 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100～5800	WLAN WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

周波数範囲9kHz～13.56MHzの近接磁界に対する免疫力
IEC 61000-4-39試験方法（専門的な医療施設環境）

試験周波数	変調	イミュニティ試験レベル (A/m)
134.2 kHz	パルス変調 2.1 kHz	65
13.56 MHz	パルス変調 50 kHz	7.5

危険！

ポータブル HF通信機器

ポータブルHF通信機器は、製品 FLUID CONTROL Arthro 2204 の動作に影響する可能性があります。そのため、そのような機器は、製品 FLUID CONTROL Arthro 2204、部品、およびケーブルから少なくとも30 cm（計算方法に関係なく）の距離をとって設置しなければなりません。



16 エラーおよび警告メッセージ

各種メッセージは、取扱説明及びエラー情報等 4 種類からなります。

- ・ ユーザー向けのメッセージ：ステータス表示部 **Info**（ステータス）、および緑色の枠のポップアップウィンドウの **Info** に表示されます。
- ・ 優先度 [中] のエラー（**MEDIUM** と表示されます）：黄色いフレームのポップアップメッセージで表示されます。
- ・ 優先度 [高] のエラー（**HIGH** と表示されます）：赤いフレームのポップアップメッセージで表示されます。

ユーザー向けのメッセージ

ステータス行に表示されるユーザーのためのメッセージは一時的に表示されるだけで、2、3 秒後に見えなくなります。

メッセージ	原因	トラブルシューティング
Info（ステータス）		
ホースセット設置	挿入されているホースが無効なことを示します。	・ 使用可能なホースを挿入してください。
ポンプ開始	灌注が開始されていないことを示します。	・ [灌注] キーを押して、ポンプを始動させます。
ホース OK	使用可能なホースが挿入されています。	
ホース OK - 3 回使用可能	使用可能なホースが設置され、使用カウンターの残りがあと 3 回であることを示します。	
ホース OK - 2 回使用可能	使用可能なホースが設置され、使用カウンターの残りがあと 2 回であることを示します。	
デイセット挿入	使用可能なデイセット用ホースセットが挿入されています。	
[標準操作モード]	器具検出が実行中であるか、検出が成功しなかったことを示しています。標準曲線が使用されています。	・ 「5.5.5 ” 標準ホースセットでの本装置の使用：関節 ” 章に記載されている、追加の器具認識を実行します。
ベストフロー	器具認識で問題がなかったことが確認されたことを示します。最適化された性能曲線が使用されていることを示します。	
洗浄	洗浄機能が有効化されています。	
超加圧状態	圧力実測値が公称圧力値よりも 30 mmHg ~ 250 mmHg 高くなっています。	・ 流出バルブを開くなどして、関節圧を低減します。
危険な超加圧	実測圧力値が 250 mmHg を超過していることを示します。	・ 流出バルブを開くなどして、関節圧を低減します。
汚染 デイセット	デイホースセットのみ：実測圧力値が 30 秒を超えて 300 mmHg を上回り、ローラーホイールが反転します。	・ 流出バルブを開くなどして、関節圧を低減します。次の手術では新しいホースを使用する必要があります。
[汚染デイセット - 危険な超加圧]	デイホースセットのみ：実測圧力値が 30 秒を超えて 300 mmHg を上回り、ローラーホイールが反転します。	・ 流出バルブを開くなどして、関節圧を低減します。次の手術では新しいホースを使用する必要があります。
バキュームポンプの故障	バキュームポンプ欠陥	・ サービスに通知します。
Info（ステータス）、脊椎のみ		
Tube filling phase	tube filling phase の開始を示します。 機器中に空気がないことを確認するためホースの充填時で待機。 器具が接続され流入弁が全開であることを示します。	
超加圧のステータスアイコン	手術部位で最大圧力が超過したことを示します。	・ 圧力を下げてください。 ・ 排液を確認します。 ・ ディスコスコープシステムが詰まっていないか確認します。

Info (緑色の枠のポップアップウィンドウ)		
ホースを設置してください。 使用可能なホースを挿入してください。	1. ホースを挿入せずに灌注の開始が試行されたことを示します。 2. ホースが認識されなかったことを示します。	・ 使用可能なホースを挿入してください。
デモ・モード時間が過ぎてしまいました。 次の洗浄サイクルは、30 秒後に可能です。	デモ・モードが起動していたことを示します。	・ デモ・モードが起動していたことを示します。
Info (緑色の枠のポップアップウィンドウ)、脊椎のみ		
本モードでデイセットの使用は認められていません	使用可能なデイホースセットが設置されていることを示します。	・ デイホースセットを取り外します。

メッセージウィンドウには、コンテンツに応じて、キー操作が指示されることがあります (OK キー、保守キー、キーなしのいずれか)。

動作不良 / エラー

- ・ OK キー：ユーザーは、このメッセージを確認する必要があります。
- ・ サービスキー：このキーを選択して、整備作業のエリアを開きます。
- ・ キーなし：メッセージウィンドウは、特定の条件に合致した場合 (温度が低すぎるために装置をウォームアップするなど)、自動的に非表示になります。

優先度 MEDIUM (黄色の枠のポップアップウィンドウ)		
ホース OK 最終使用 ビープ音 3 回、循環	ホースの使用カウンターが、残り 1 回になったことを示します。	
ホースが正しく設置されていません。 ポンプ用のホースの位置を確認し、OK を押してください。 ビープ音 3 回、循環	ホースが正しく設置されていないことを示します。	
汚染 デイセット ポンプ用のホースは次の手術で利用することはできません。 ビープ音 3 回、循環	ローラーホイールが反転しました。灌注が停止した後の表示です。	・ 次回手術では必ず新しいホースを使ってください。
バキュームポンプの欠陥 吸引できません。灌注は通常通り行うことができます。 カスタマーサービスに連絡してください。 ビープ音 3 回、循環	バキュームポンプ欠陥	・ サービスに通知します。

優先度 MEDIUM (黄色の枠のポップアップウィンドウ)、脊椎のみ		
器具の識別に失敗しました	誤った器具を選択しています。 器具が正しく取り付けられていません。 流入弁が完全に開いていません。 器具が接続されていません。	- 正しい VERTEBRIS 器具を選択および接続しているかどうか確認します。器具選択ウィンドウに戻り、適応に合う VERTEBRIS 器具を選択します。 - 接続した VERTEBRIS 器具が水入口弁と確実につながっているかを確認します。 - 流入弁を確認します。 - 選択した器具を接続します。
優先度 HIGH (赤色の枠のポップアップウィンドウ)		
危険な超加圧 ... mmHg 流出弁を開いてください ビーブ音 10 回、循環	実測圧力値が 250 mmHg を超過していることを示します。	流出バルブを開くなどして、関節圧を低減します。
危険な超加圧 ... mmHg 汚染 デイセット 流出弁を開いてください ビーブ音 10 回、循環	デイセット用ホースセットのみに適用：圧力実測値が 30 秒間を超えて 300 mmHg を上回る	流出バルブを開くなどして、関節圧を低減します。次回手術では必ず新しいホースを使ってください。
汚染デイセット 新しいホースを挿入してください。 ビーブ音 10 回、循環	デイホースセットが前回の処置中に汚染され、まだ交換されていないことを示します。灌注の開始を試行したときに表示されます。	次回手術では必ず新しいホースを使ってください。
センサー オフ ホースを取り外します。 ポンプの電源をオフにし、再度オンにします。本装置をオンにした後で、ホースを挿入します。 ビーブ音 10 回、循環	ポンプを起動する前にホースが挿入されたことを示します。	- ホースを取り外します。 - ポンプの電源をオフにし、再度オンにします。 - 本装置をオンにした後で、ホースを挿入します。
使用することができません。 使用可能なホースを挿入してください ビーブ音 10 回、循環	ホースの使用カウンターが、残り 0 回になったことを示します。	使用可能なホースを挿入してください。
電子機器の故障 装置を再起動してください。 装置が作動可能な状態ではありません。カスタマーサービスに連絡してください。 ビーブ音 10 回、循環	電子部エラー	- 装置を再起動させてください。 - 故障やエラーが再度発生した場合は、サービス部門に連絡してください。

モーターの故障 装置を再起動してください。 故障やエラーが再度発生した場合は、サービス部門に連絡してください。 ビーブ音 10 回、循環	モーターエラー	・ 装置を再起動させてください。 ・ 故障やエラーが再度発生した場合は、サービス部門に連絡してください。
キャリブレーションエラー 装置の再キャリブレーションが必要です。 カスタマーサービスに連絡してください。 ビーブ音 10 回、循環	装置のキャリブレーションが適切に行われていません。	・ 機器は再校正が必要です。 ・ カスタマーサービスに連絡してください。
センサーの故障 装置を再起動してください。 装置が作動可能な状態ではありません。 カスタマーサービスに連絡してください。 ビーブ音 10 回、循環	圧力センサー欠陥	・ 装置を再起動させてください。 ・ 装置が作動可能な状態ではありません。 カスタマーサービスに連絡してください。

[illegible]

17.2 返送用紙

機器の返送時には、この用紙に記入願います：

所有者名：

販売店名：

返送者の住所

通り：

番地：

郵便番号：

市町村：

都道府県および国名

重要！

製造番号（SN、機器標識板を参照）：

機器形式：

故障内容の詳細：

担当者名

署名

日付け

索引

E

ESD（静電気放電）予防策 65

M

Manufacturer' s specification 48

R

RFID 技術（トランスポンダ技術） 17

セ

セットアップ 13

デ

デイセット用ホースセット 21

ト

トランスポンダの信号喪失 18

ホ

ホースセットを無効にする 17

ホースセット設置 20

メ

メンテナンス間隔：2 年 48

ユ

ユーザーメニューの概要：関節 29

停

停電 36

取

取扱とメンテナンス 4

基

基本機能テストの実施 58

基本機能テストの準備 57

外

外装を開く 20

実

実圧力>公称圧力 30 mmHg ～ 250 mmHg 35

廃

廃棄処分 4

患

患者チューブ 22

技

技術文書 48

技術的変更の可能性 3

挿

挿入済みのデイセット用ホースセット 22

接

接地点 13

未

未認定作業員 48

機

機器の接続 20

注

注意 65

洗

洗浄機能を用いた良好な視野 27

測

測定値と許容値 57

滅

滅菌オートクレーブ容器を開く 20

現

現在圧力> 250 mmHg 35

禁

禁忌 5

等

等電位化 13

米

米国のオペレーターのみ 13

細

細菌伝播 4

装

装置の始動 42, 44

装置の返送 13

訓

訓練を受けた認定スタッフ 48

認

認証 48

責

責任 48

責任の除外 4

電

電源の接続 13

