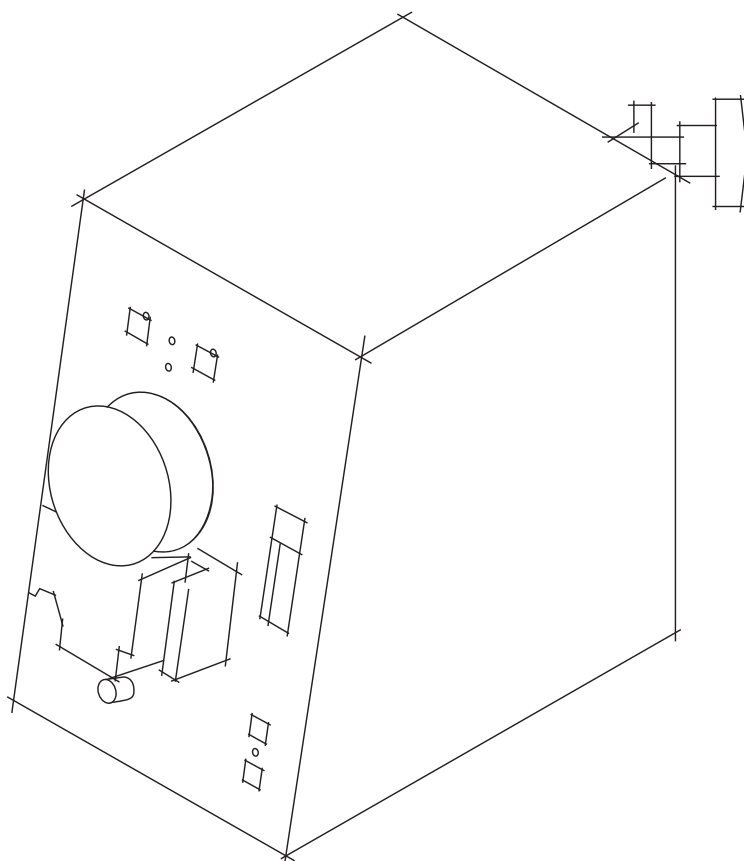


取扱い説明書

ja



FLUID CONTROL Lap 2216





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製あるいは第 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

CE 0124

欧州規格 93/42/EEC に準拠した欧州適合性認証表示

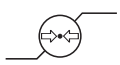
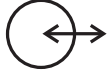
GA-A 276 /ja/2022-05 V4.0

Model: P106 / 10000021595 02/TR

Issued: 2022-05

記号	説明
	使用説明書に従うこと (青色の背景に白色の像)
	使用説明書を参照
	注意
	BF 形装着部
	等電位性
IP 41	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
	未滅菌
	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
	オートクレーブのサイクル数
	水ぬれ防止
	フタル酸を使用していません
	DEHP を含む
	頂部 - 底部
	易碎
	廃棄処理
	製造者
	医師による販売または使用に 限り認定
	吸引
	灌注
	直射日光遮へい
	熱遮へい及び放射線防護
	再使用可能な放送 (緑色の点記号)

記号	説明
	湿度制限
	大気圧制限
	温度制限
	梱包破損時使用不可
	PAP PE のリサイクル
	非イオン電磁放射
	保護アース (接地)
	入力 / 出力
	本製品に有害物質は含まれて いません
	空気吹き出し口
	RFID タグ、一般

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	装置の詳細	5
3.2	適応としての使用と禁忌	5
3.2.1	使用目的	5
3.2.2	禁忌	5
3.3	一般的な警告および注意	5
3.3.1	一般的な警告	5
3.3.2	予防策	11
4	装置の起動.....	13
4.1	納品時の範囲	13
4.2	装置のセットアップおよび接続	13
4.3	ポンプの取り付け	15
4.3.1	スタンドへの取り付け	15
4.3.2	機器カートへの取り付け	17
4.4	装置の前面	17
4.5	装置の背面	18
5	装置の操作.....	19
5.1	機能テスト	19
5.1.1	機能テストの準備	19
5.1.2	灌注テスト	19
5.1.3	吸引テスト	20
5.2	手術中の装置の使用	20
5.3	使用可能なホースセットの概要	21
5.4	チューブセットの取り付け	22
5.5	灌注液バッグの接続	25
5.6	灌注	25
5.7	吸引	26
5.8	吸引容器の交換	27
5.9	真空チューブシステムの取り外し	27
6	安全機能.....	28
6.1	圧力限界 400 mmHg	28
6.2	500 mm Hg でモーター停止	28
6.3	装置のセルフテスト	28
7	取り扱いとメンテナンス	29
7.1	装置の洗浄	29
7.2	再利用可能チューブセットの取り扱いとメンテナンス	29
7.2.1	再利用可能チューブセットの洗浄	29
7.2.2	再利用可能チューブセットの消毒	29
7.2.3	再利用可能チューブセットの滅菌	30
7.3	再利用可能チューブセットの取り扱いとメンテナンス	30
7.3.1	再利用可能チューブセットの洗浄	30
7.3.2	再利用可能なチューブセットの消毒	31
7.3.3	再利用可能チューブセットの滅菌	32
7.4	年次点検	33
7.5	認定整備士によるメンテナンス	33
7.6	ヒューズを変える	33
8	年次点検.....	35
8.1	安全性テスト	35
8.2	灌注テスト	35
8.3	吸引テスト	36
9	技術データ	37
10	付属品リスト	39
11	電磁両立性.....	40
11.1	無線ならびに携帯 HF- 通信機器からの影響	40
11.2	電気接続	40
11.3	ガイドラインおよび製造者の宣言 - 電磁エミッション	40
11.4	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	41
11.5	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	42
12	エラーおよび警告メッセージ.....	44
13	試験記録.....	46
13.1	テストプロトコール	46
13.2	返送用紙	47
14	用語一覧.....	48
	索引	49

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取扱説明書をよく読み、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と、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

「警告」、「注意」、「注」にはそれぞれ特別な意味があります。これらの語句の付いた項は特に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

また、この「注意」事項にて、指示を明確にするための情報や、有益な補足的情報を提供しています。



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： 装置の変更 FLUID CONTROL Lap 2216 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。

取り扱いとメンテナンス

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。

操作中、装置のメンテナンスは実行できない場合があります。

汚染

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。これらの取扱説明書に記載されている説明に従ってご使用ください。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
- ・ さらに安全アルミ箔で二重に密封すること。

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 装置の詳細

本装置 **FLUID CONTROL Lap 2216** は腹腔鏡検査用の灌注吸引機能付きポンプです。

本装置自体は非侵襲的で、マルチユニットラックでの使用を想定して設計されています（非滅菌エリア）。本装置は、滅菌チューブを通して医療用滅菌灌注液を灌注させます。対応する液体を体腔へ流します。本装置には、非電解液（1.5% グリシンや 3.0% ソルビトール）、等張液、電解質含有液（0.9% 生理食塩水や乳酸リンゲル液）を使用できます。本装置には、分泌物を吸引する真空吸引機能が備わっています。分泌液はチューブを通して吸引され、容器に入ります。本装置は付属品リストに記載されたチューブセットのみで正常に機能します（10 “ 付属品リスト ” 章を参照）。

本装置の腹腔鏡検査における基本性能は、灌注流量を作り出すために灌注圧力を提供することから構成されています。装置の他の基本性能は、患者から液体を吸引する吸引圧力を提供することです。

基本性能

3.2 適応としての使用と禁忌

3.2.1 使用目的

本装置は、低侵襲手術（MIS）用の吸引および灌注ポンプです。**FLUID CONTROL Lap 2216** 液体で腹部を洗浄し、腹部から液体を吸引します。

3.2.2 禁忌

本装置を、**FLUID CONTROL Lap 2216** 子宮鏡検査や関節鏡検査など、特定の圧力を事前に設定しその圧力を使用する必要がある手順に使用しないでください。

3.3 一般的な警告および注意

3.3.1 一般的な警告

危険

水滴

機器を湿気から保護してください。液体あるいは湿気が機器内に浸透した場合、機器を使用しないでください。



危険

機能確認中に、欠陥が疑われたり、検出された場合には、本システム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コードの欠陥や損傷などにも当てはまります。



危険

機器エラー

機能確認中に、欠陥が疑われたり、検出された場合には、本機器を使用しないでください。明らかな欠陥がある場合の本機器の使用は禁止です。



危険

指定パラメーターや許容値を超えていないか、認可を受けたサービス技術員が装置を確認する必要があります。



ja



危険

手を触れないでください

ローラーホイールに手を触れないようにしてください。ケガをする危険があります。



危険

技術および方法

臨床上的見地から、患者への機器の投入が相応しいかどうかは医師だけが決定します。目標とする臨床効果を達成するために、どの技術そしてどの方法を使用するかは医師が決定します。



危険

専門的資格

この取扱い説明書は、手術上の技術に関する説明や方法指示を記載していません。医師に手術上の技術を導入する記載もしていません。医療用道具ならびに機器は、そのために準備された設備内で医師あるいは相応しい専門資格を有する医療要員だけが使用します。



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

吸引・灌注機器用のチューブを取り付けた際にねじれがないことを確認してください。チューブにしわがよっていたり締め付けられていないことを確認してください。



危険

衛生フィルタ

各患者に新しいフィルタを使用します。患者と機器の吸引の間に疎水性フィルタを使用してください。フィルタにより、体液が機器の内部に侵入し、機器の汚染が患者に達することが防止されます。



危険

交換用機器 / 付属品

手術中における機器 / 付属品の万一の故障時に備えて、交換用の機器 / 付属品を常に身近に保管してください。



危険

未開封の体液バッグの準備

使用済みバッグとの交換用に、未開封の体液バッグを常備してください。灌流液の不足による手術中断が避けられます。

危険**無菌媒体と付属品**

できる限り無菌媒体、無菌液体および無菌付属品だけを作業に投入してください。

**危険****滅菌ディスポーザブル製品の再使用**

患者およびユーザーに感染の危険性が伴い、再使用を通して製品機能に不都合の発生する恐れがあります。汚染により、あるいはまた製品の誤作動による怪我、病気あるいは死に至る事故に繋がる恐れあり！製品を再使用しないでください。

**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****汚染**

本機器および／または付属品は、汚染の兆候が検出された場合は使用しないでください。有資格のサービス技術員が適切なテストと修理を実施するまで、本機器および／または付属品を使用しないでください。

**危険****機器の故障**

機器の故障が推定あるいは確定される場合には、その機器を使用しないでください。認可を受けたサービス技術員による点検を受けるまで、機器が再使用されないように確保してください。

**危険****装置を電源から外します**

オン／オフキーを押しても、装置を電源から外すことにはなりません。装置を電源から外すには、機器の裏側にあるプラグを抜く必要があります。

**危険****フューズの交換**

フューズの交換時には、同じ形式の新しいフューズであることを確認してください。

**危険****電氣的ショック**

機器を開く場合に、電気ショックの発生する恐れがあります。そのために、機器を決してご自身で開けないでください。修理が必要な場合には、必ず認可されたサービス員にご連絡ください。



ja



危険
機器の洗浄
機器には、殺菌を施しません。



危険
本製品は医師またはヘルスケア専門家のみが使用目的に従って使用するものとします。腹腔鏡検査ポンプを操作する人員は訓練を受けた有資格者であることが必要です。加えて、装置を最初に操作する前にユーザーマニュアルと操作説明書を読んで、装置の扱いに慣れておいてください。最初に手術で使用する前に、製品の取り扱いと操作の習得が必要です。本ユーザーマニュアルには手術手順／手技に関する説明あるいは指示は記載されていません。手術手技の使用に関する医師への導入やトレーニングにも適しません。



危険
本機器用の真空チューブセットにはフタル酸ジエチルヘキシル (DEHP) が含まれています。これは欧州指針 1272/2008/EEC に基づく分類で生殖毒物に属し、危険物質のラベル添付と包装がなされています。DEHP は生殖機能を損なう恐れがあり、受胎を妨げる恐れがあります。そのために、この製品は許可のないアプリケーションには使用してはなりません。使用目的の範囲内で投入される場合、妊婦あるいは母乳を与える母親ならびにその子供には、この製品に含まれる DEHP の量は影響を与えません。



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
落下／衝突
安定した水平面に機器を設置してください。ケーブルを安全に配置してください。機器と患者をつなぐチューブに障害物が生じないようにしてください。



危険
装置をセットアップするときには、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てください。



危険
操作と電源オフが簡単に行えるように装置を配置してください。



危険
感電の危険
感電のリスクを避けるため、適切に接地された電源ネットワークに接続されている場合にのみ本機器を使用してください。

危険

患者環境においてはそれぞれ規格 IEC 60601-1 の現行版に適合する ME システム (14 "用語一覧" 章を参照) の部品、および／または機器のみを使用してください。

**危険**

ME システムの部品として指定されたもの、または ME システムに適合する部品として指定されたもののみを接続してください。

**危険**

ポンプをスタンドに取り付ける前に、スタンドの操作マニュアルをお読みください。

**危険**

スタンド上の装置取り付け位置は、スタンドの安定性に影響します。スタンド上の装置取り付け位置が高すぎると、スタンドが傾いたり、ぐらぐらするおそれがあります。ユーザー / オペレーターは、装置が傾いたり不安定にならないよう責任を持って確認してください。

**危険**

ポンプをカートに取り付ける前に、機器カートの操作マニュアルをお読みください。

**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使用してください。

**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。



ja



危険

灌注液バッグは、装置の上や真上に懸架しないでください。



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。



危険

警告信号の確認

各操作前には、警告信号の確認を必ず行ってください。システムが設定されると、警告信号がそれらを認識します。



危険

再使用可能チューブシステムにはシリコン、ポリスルホン (PSU)、ステンレスを材料としています。洗浄と消毒には、チューブセット用に承認された、中性か弱アルカリ性の洗浄剤 (例: neodisher MediClean 2.0 %) および消毒剤 (例: Lysetol V 8 %)、乾燥剤、すすぎ剤を使用してください。

不適切な洗浄剤等 (例: neodisher MediKlar リンス剤) をご使用になると、チューブシステム (特に PSU コネクタ) の損傷につながる恐れがあります。



危険

再使用可能チューブセットの劣化の兆候を、使用前と滅菌後に必ず点検してください。亀裂や穿孔など、劣化の兆候のあるチューブセットは、絶対に使用しないでください。



危険

接続チューブが、指示された通り正しい接続部品 (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

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。患者チューブセットは手術後直ちに廃棄してください。手術後は毎回、デイチューブの滅菌コネクタに必ず新しい滅菌キャップ (患者チューブに同封) を取り付けてください。この滅菌プロテクタは、次の手術時までデイチューブセットに接続したままにしておきます。



危険

同時に、患者と [オン/オフ] スイッチに触れないでください。



危険

血清ナトリウム濃度

患者の血中のナトリウム濃度をモニターして、電解質異常を防止することも必要です。血中ナトリウム濃度のモニターは、医師が実施する必要があります。本システムでは実施もサポートもできません。

危険**空気塞栓症**

チューブセットや接続装置内の空気が患者の体内に入り、空気塞栓症が引き起こされることがあります。体液バッグには常に液体が入っているようにして、患者の体内に空気が吸収されるのを防いでください。

**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****低体温（体温のモニター）**

膨張液を継続して流入すると、患者の体温を下げる可能性があります。低体温は、冠動脈や心血管系に障害を招くことがあります。手術中を通して患者の体温を常に監視してください。特に、低体温を促進する次の手術条件はなるべく避けるよう注意してください。

- ・ 長期の手術時間
- ・ 低温灌流液の使用

**3.3.2 予防策****注意**

圧力チャンバーのダイアグラムは壊れやすいので、損傷の際には交換できます。交換用ダイアグラムは再使用可能チューブに付属されています。再使用可能チューブは使用前に必ず準備してください。詳細については 7.2 “再利用可能チューブセットの取り扱いとメンテナンス” 章を参照してください。

**注意****チューブの接続**

チューブ出口は、腹腔内液体吸引及び灌流用装置にのみ接続できます。

**注意**

デイチューブは手術日の夜に（使用開始後 24 時間以内に）必ず取り替えてください。

**注意**

既定の乾燥時間は、次に記載された変数によって異なります。高度、湿度、包装のタイプ、前処理、チャンバーのサイズ、処理量、チャンバー内での位置。ユーザーは、飽和蒸気による消毒方法を利用する場合、オートクレープで設定した乾燥時間によって、手術装置が乾燥するかどうかを検証する必要があります。



ja



注意

チューブの接続

チューブ出口は、腹腔内液体吸引及び灌流用装置にのみ接続できます。



注意

対象患者群

装置を目的通りに使用し、その使用が患者の健康をおびやかさないのであれば、使用にあたって患者群の規定に制限はありません。



注意

電气的影響

(11 "電磁両立性" 章を参照)。機器の開発ならびに試験時には、他の機器からの電气的影響が事実上遮断されるように配慮されました。しかしながら、そのような影響が考えられる場合には以下の方法によって遮断してください：

- ・ 他の機器の、あるいは両方の機器の位置を変えてみる
- ・ 各機器の間隔を離してみる
- ・ 電気医療の専門家に相談する



注意

その他の付属品、その他のトランスデューサ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とケーブルを除いて、指定されたもの以外の付属品、トランスデューサ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おそれがあります。



注意

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。



危険

整備作業用接続部

サービスメニューへのアクセスは、訓練を受けた認定サービススタッフのみに制限されています。接続機器は、規格 EN 60950 の現行版に適合する必要があります。術中は整備作業用接続部に装置を接続しないでください。

4 装置の起動

危険

本製品は医師またはヘルスケア専門家のみが使用目的に従って使用するものとします。腹腔鏡検査ポンプを操作する人員は訓練を受けた有資格者であることが必要です。加えて、装置を最初に操作する前にユーザーマニュアルと操作説明書を読んで、装置の扱いに慣れておいてください。最初に手術で使用する前に、製品の取り扱いと操作の習得が必要です。本ユーザーマニュアルには手術手順／手技に関する説明あるいは指示は記載されていません。手術手技の使用に関する医師への導入やトレーニングにも適しません。



備考

場所

本機器は、専門のヘルスケア施設のみで使用するものです。



4.1 納品時の範囲

- ・ 機器 FLUID CONTROL Lap 2216
- ・ 使用説明書
- ・ 電源コード

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

4.2 装置のセットアップおよび接続

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、「9 " 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。



危険

落下／衝突

安定した水平面に機器を設置してください。ケーブルを安全に配置してください。機器と患者をつなぐチューブに障害物が生じないようにしてください。





危険

装置をセットアップするときには、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てください。



危険

操作と電源オフが簡単に行えるように装置を配置してください。



危険

感電の危険

感電のリスクを避けるため、適切に接地された電源ネットワークに接続されている場合にのみ本機器を使用してください。



危険

患者環境においてはそれぞれ規格 IEC60601-1 の現行版に適合する ME システム (14 "用語一覧" 章を参照) の部品、および／または機器のみを使用してください。



注意

本 ME 装置は ME 装置システムのに準備に適合しています。(14 "用語一覧" 章を参照) 非 ME 装置に近接して ME 装置を操作すると、本 ME 装置の使用目的が保証されなくなる可能性があります。



注意

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

機器の換気

機器の過熱を防止してください。特に機器の底部や背面で自然な空気の流れ (背面パネルから 10 cm 以上の距離) を確保してください。



注意

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

装置は滅菌域の外に置いてください。



注意

ユーザーの位置

故障を防ぐためユーザーは正しい位置に立ってください。
・ 本装置の正面から 2 メートルほどのところで観察してください。

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、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。

電源接続は、接地点（保護接触）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本線ソケットを連結します。

保護接触

注意

感電のリスクを避けるため、適切に接地された電源ネットワークに接続されている場合にのみ本装置を使用してください。



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

4.3 ポンプの取り付け

本機器は、ポータブルスタンドからつるす、または機器カート上にまっすぐ取り付けるよう設計されています。

4.3.1 スタンドへの取り付け**危険**

ポンプをスタンドに取り付ける前に、スタンドの操作マニュアルをお読みください。

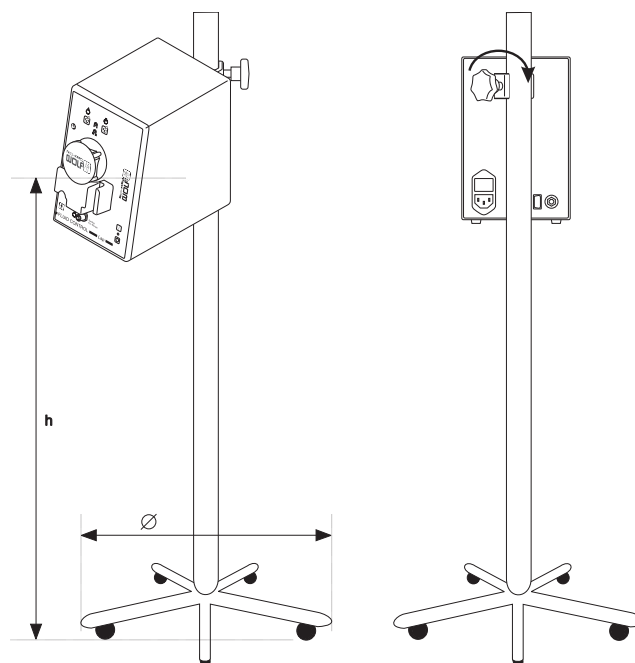
**備考**

スタンドのロッドが外径 20 ~ 30 mm であることを確認します。



ja

図 4-1 スタンドへの取り付け

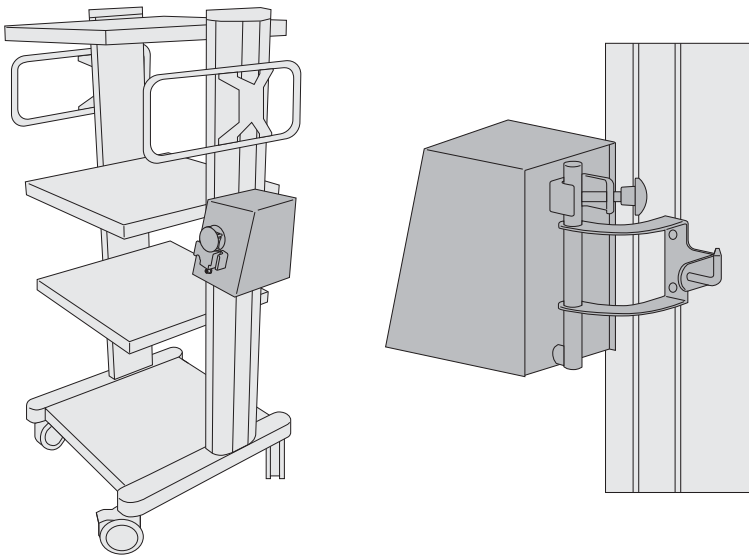
**危険**

スタンド上の装置取り付け位置は、スタンドの安定性に影響します。スタンド上の装置取り付け位置が高すぎると、スタンドが傾いたり、ぐらぐらするおそれがあります。ユーザー / オペレーターは、装置が傾いたり不安定にならないよう責任を持って確認してください。

1. ポンプをスタンドのロッドへ希望の高さにスライドさせます。十分に安定するように注意してください。
2. ポンプの背面にあるトグルネジを締めます。

4.3.2 機器カートの取り付け

危険
ポンプをカートに取り付ける前に、機器カートの操作マニュアルをお読みください。



モデル Richard Wolf

デバイスカートに取り付け（後面）

4.4 装置の前面

装置前面のコントロール類と機能を示します。

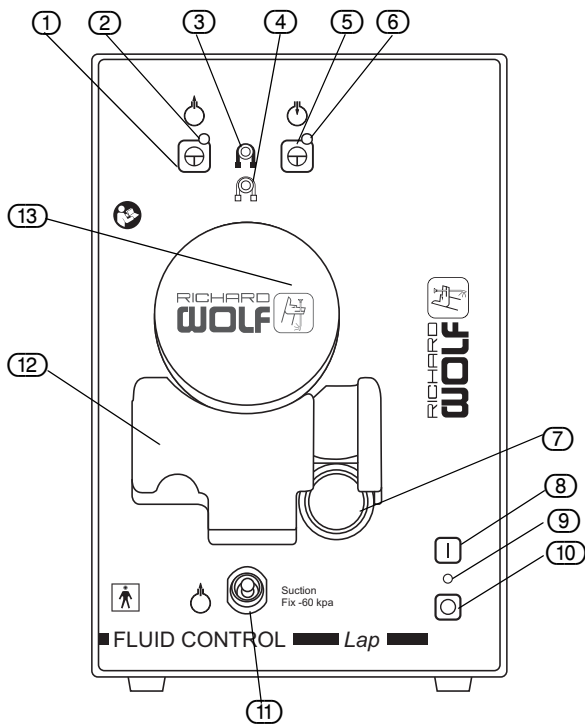


図 4-2 装置前面

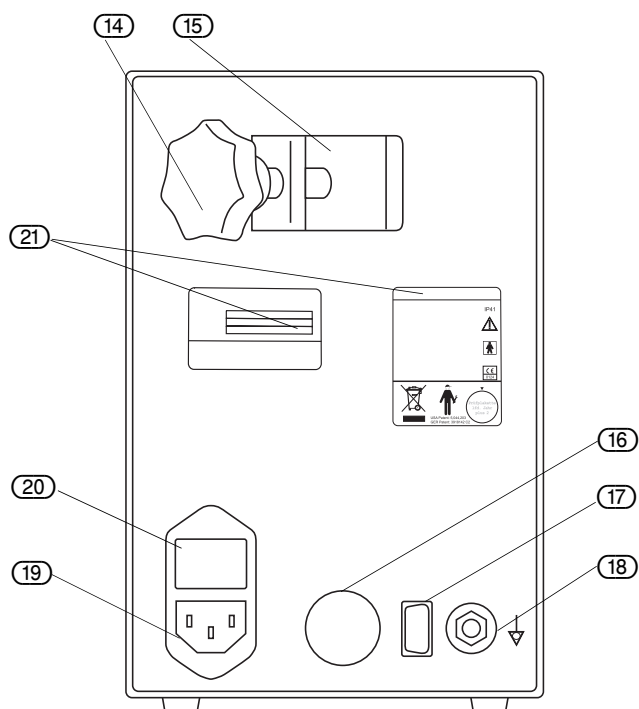
- ① 吸引開始 / 停止キー
- ② 吸引ステータス LED
- ③ LED チューブステータス 緑色
- ④ LED チューブステータス 赤色
- ⑤ 灌注開始 / 停止キー
- ⑥ 灌注ステータス LED
- ⑦ 圧力センサー
- ⑧ 電源スイッチ オン
- ⑨ 電源スイッチステータス LED
- ⑩ 電源スイッチ オフ
- ⑪ 衛生フィルタおよび進級チューブの接続
- ⑫ チューブクランプ
- ⑬ ローラーホイール

4.5 装置の背面

装置の背面にある接続部を示します。

図 4-3 装置背面

- (14) トグルネジ
- (15) クランプ
- (16) スペーサー
- (17) 整備用インターフェース
- (18) 等電位化用接続部
- (19) 本線ソケット
- (20) ヒューズホルダー
- (21) ラベル



5 装置の操作

5.1 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。



5.1.1 機能テストの準備

1. 装置の電源が切れ、チューブセットが挿入されていない。
2. 電源スイッチを入れ、装置をオンにします。
3. 装置はセルフチェックを実行します。装置のチェックが正常に終了すると、長いビーブ音が鳴ります。
4. チューブセットを取り付けます（5.4 “チューブセットの取り付け” 章を参照）。吸引を接続します（5.6 “灌注” 章を参照）

5.1.2 灌注テスト

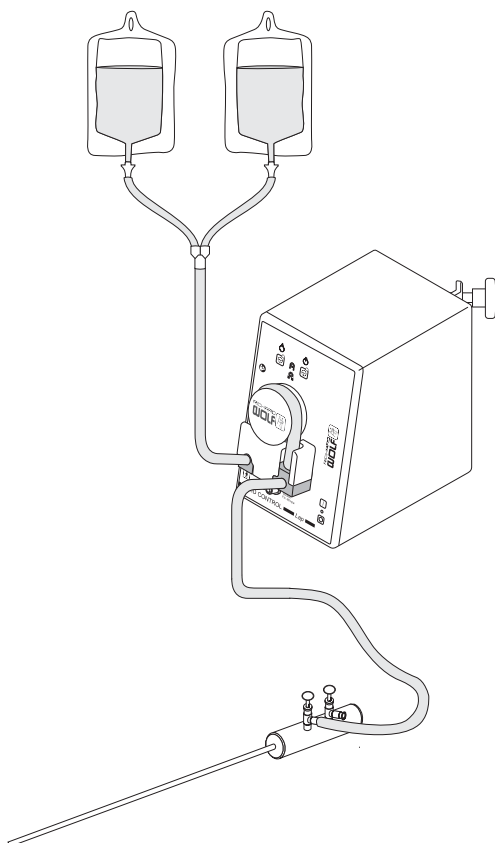


図 5-1 灌注テスト

1. 装置を接続します。
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。
2. 灌注開始 / 停止キーを押します。灌注の LED が点灯します。
3. トランペット弁を操作するか、ストップコックを開きます。チューブセットと装置に完全に液体が満たされていることを確認します。チューブと装置からすべての空気を排出します。
4. トランペットバルブを開放するか、機器のストップコックを閉じます。

5.1.3 吸引テスト

1. 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。
2. 吸引開始 / 停止キーを押します (LED が点灯)。
吸引システムの内側で負圧が生じます。低压が最大で -60 kpa に達すると、真空ポンプの動作が停止します。



注意

真空ポンプが停止しない場合、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、機能テストを繰り返します。真空ポンプが動作していない、または正常に動作していない場合には、装置を使用しないでください。

3. 装置を開きます。吸引が開始されます。最小負圧を超えると、真空ポンプが自動的に再び動作します。
4. 吸引開始 / 停止キーをもう一度押します (LED が消灯)。

これで機能点検が終了します。本装置の点検は完了し、手術に使用できるようになります。



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。

5.2 手術中の装置の使用



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

灌注液バッグは、装置の上や真上に懸架しないでください。



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。



危険

警告信号の確認

各操作前には、警告信号の確認を必ず行ってください。システムが設定されると、警告信号がそれらを認識します。

1. チューブセットと装置に灌注液を充填します。吸引システムを接続します。
ストップコックを閉じます。

2. 吸引開始 / 停止キーを押します (LED が点灯)。
吸引システムの予備排気を行います。
これらの手順の後、装置で吸引手順を開始できます。

1. 灌注開始 / 停止キーを押します (LED が点灯)。

2. 機器を腹部に挿入します。
灌注洗浄の開始：
トランペット弁を操作するか、ストップコックを開きます。

3. 吸引プロセスを開始します。
トランペット弁を操作するか、ストップコックを開きます。
- 手術前
- 手術中
- 手術後

備考
サッカリン灌注液を使用する場合は、ポンプを使ってチューブセットを空にすることを勧めます (HF 使用)。灌注液バッグと装置を最初に取り外してください。



1. 灌注開始 / 停止キーと吸引開始 / 停止キーを押します (LED が消灯)。
2. 電源スイッチで装置の電源を切ります。
3. チューブセットを取り外します。

備考
チューブセット、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。

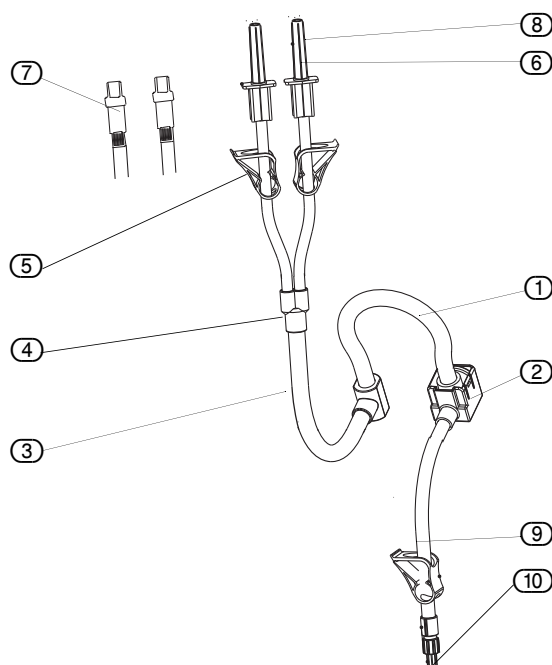


5.3 使用可能なホースセットの概要

以下の表に使用可能なチューブセットの概要が示されています。FLUID CONTROL Lap 2216

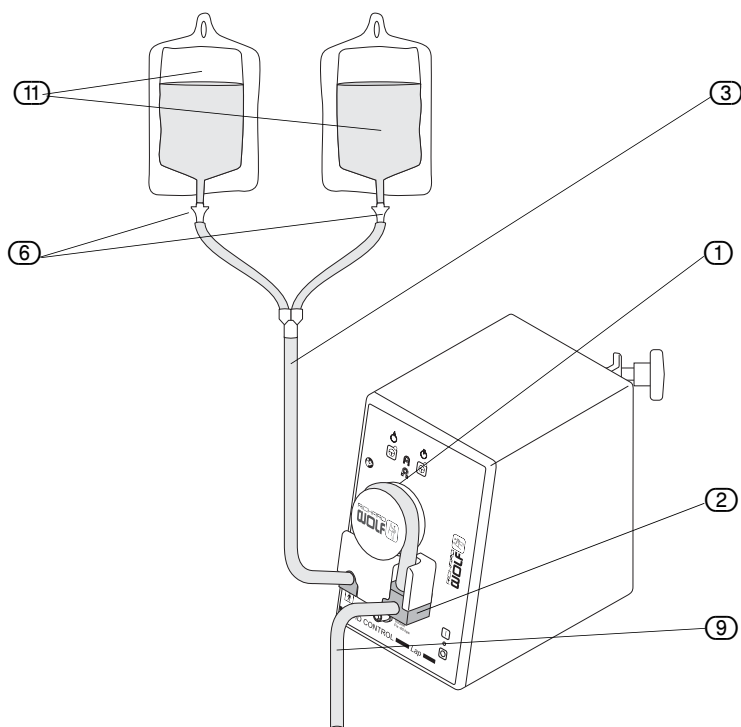
チューブの種類	製造番号	チューブタイプ
タップスパイク付き灌注チューブセット	8171223	再使用可能 (オートクレーブ可能)
タップスパイク L 3m 付き灌注チューブセット	4171223	使い捨て (滅菌)
ケアロック L 3m 付き灌注チューブセット	4171224	使い捨て (滅菌)
吸引チューブセット NL 3 m	4171225	使い捨て (滅菌)
真空チューブセット	8170. 401	再使用可能 (オートクレーブ可能)

- ① ローラーチューブ
- ② 膜つき圧力チャンバー
- ③ 灌注チューブ
- 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
- ⑧ 保護キャップ
- ⑨ 器具ホース
- ⑩ 保護キャップ付きルアーロック接続



ルアーロックコネクタ (10) は装置チューブと装置とを接続します。

- ① ローラーチューブ
- ② 圧力チャンバー
- ③ 灌注ホース
- ⑥ タップスパイク /Care-Lock® コネクタ
- ⑨ 器具チューブ
- ⑪ 灌注液バッグ



1a. **デイ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. 滅菌タスク

- ▶ 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の保護キャップを取り外します。
- ▶ ルアーロックコネクタ (10) を機器（流入カニユーレなど）に接続します。機器の流入弁を開きます。

3. 非滅菌職員が実行：

- ▶ チューブの挿入前に、両方のチューブクランプ (5)（図 5-2 “チューブセット灌注部”）をバッグに接続します。
- ▶ 機器の電源をオンにします。LED の電源ステータスでオンが点灯します。装置をオンにする前に、すべてのチューブセットがポンプから外されていることを確認してください。長い警告音で、機器テストが正常に終了し、チューブを挿入できるようになったことを知らせます。ローラーチューブの挿入は、図 5-4 “ローラーホースの挿入” に表示されています。
- ▶ ローラーチューブを取り付ける際、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取り付けてください。
- ▶ 加圧されていない圧力チャンバー (2) を、チューブリテナー (12) の下側の切り欠きに動かなくなるまで慎重に挿入します。
- ▶ ローラーチューブ (1) をローラーホイールの周りに置きます。
- ▶ チューブを締めて、チューブリテナーの左側にチューブアダプタを挿入します。(13)
- ▶ チューブアダプタがしっかりとまっていることを確認してください。灌注チューブおよび排液チューブは、チューブリテナーから前方にまっすぐ伸びている必要があります。

装置と対応するバッグとを接続します（5.5 “灌注液バッグの接続” 章も参照）。

注意

機器チューブ (9) と灌注チューブ (3) は、ローラーチューブ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。

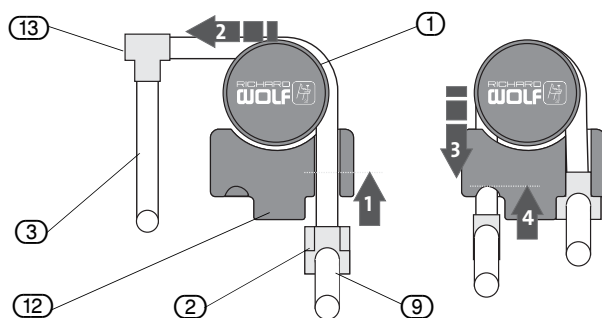


図 5-4 ローラーホースの挿入

- ① ローラーチューブ
- ② 膜つき圧力チャンバー
- ③ 灌注チューブ
- ⑨ 器具ホース
- ⑫ ホースクランプ
- ⑬ ホースアダプター

トランスポンダ技術は、チューブの種類や、チューブセットの有効性および信頼性を自動的に検出します。適合しない、および無効な、承認されないチューブセットが高い信頼性をもって検出されるため、これにより、ほぼすべての「操作エラー」がなくなります。

有効なチューブが挿入されている場合、緑色のチューブステータス LED が点灯します。灌注を開始できます。

RFID 技術（トランスポンダ技術）

ホースセットを無効にする

承認されたチューブセットが機器にある場合、トランスポンダ技術により、機器の起動から 60 秒後にこのチューブ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。

- ・ **ディスプレイザブルチューブセット**：チューブセットを挿入し灌注サイクルを開始した後、チューブセットは無効になります。灌注サイクルが停止した場合、装置を 45 分以内に再起動できます。装置の電源が切れた、または停電の場合、チューブセットは無効になります。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。

無効なチューブがポンプに挿入されている場合、赤色のチューブステータス LED が点灯し、警告音が短く 3 回鳴ります。灌注が開始されない場合、赤色の LED が点滅します。灌注は開始できません。

- ・ **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。挿入し灌注を開始した後、一回使用サイクルが無効になります。灌注が使用サイクル中に停止した場合、灌注を 45 分後に再開できます。機器の電源が切れた、または停電の場合、使用中のサイクルは無効になります。最後の使用サイクルが無効になった後は、灌注は開始できません。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。チューブセットの使用の最終回（20 回目）に、緑色のチューブステータス LED が点滅します。つまり、現在の手順が終了したら、チューブは以後使用できません。



備考

チューブセット、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

トランスポンダの信号が使用中に失われた場合、機器は停止し再起動できません。信号が 60 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。

フタル酸ジエチルヘキシル (DEHP)



危険

本機器用の真空チューブセットにはフタル酸ジエチルヘキシル (DEHP) が含まれています。これは欧州指針 1272/2008/EEC に基づく分類で生殖毒物に属し、危険物質のラベル添付と包装がなされています。DEHP は生殖機能を損なう恐れがあり、受胎を妨げる恐れがあります。そのために、この製品は許可のないアプリケーションには使用してはなりません。使用目的の範囲内で投入される場合、妊婦あるいは母乳を与える母親ならびにその子供には、この製品に含まれる DEHP の量は影響を与えません。

5.5 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。

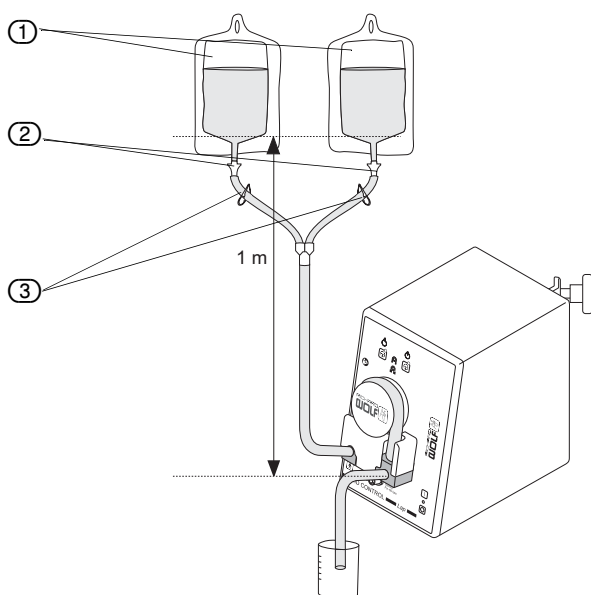


図 5-5 灌注液バッグの懸架

- ① 灌注液バッグ
- ② タップスパイク / Care-Lock® コネクタ
- ③ ホースクランプ

灌注液バッグは、ポンプ（図 5-5 “灌注液バッグの懸架”）（ポンプの流入はバッグの液の中心）の 0.7-1.0 m 上の高さに懸架してください。

1. 流入チューブへは、2 つの液体バッグ ① から灌注液を注入できます。両方のクランプ ③ を閉じます。
2. 接続または取り外しの際は、付属のハンドル部でタップスパイク / Care-Lock® コネクタ ② をつかみます。
3. タップスパイク（または Care-Lock® コネクタ）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. 灌注チューブのチューブクランプ ③ を少なくとも 1 つ開きます。

5.6 灌注

本装置は、トランペットバルブまたはストップコックを備えた装置で動作するように設計されています。チューブセットと装置に完全に液体が満たされていることを確認します。チューブと器具から空気が完全に取り除かれるまで液体を注ぎます。

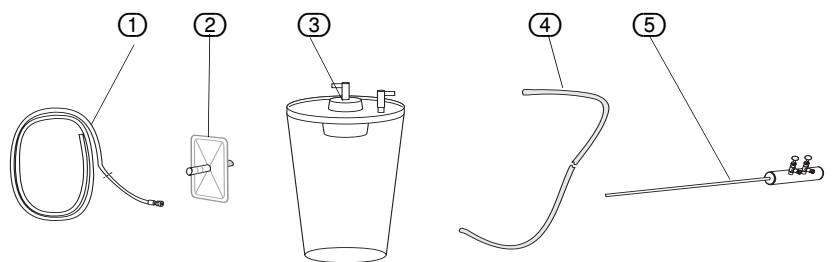
1. チューブセットを取り付けます（5.4 “チューブセットの取り付け” 章を参照）。
2. 灌注液バッグを接続します（5.5 “灌注液バッグの接続” 章を参照）。
3. 装置チューブを装置に接続します。

- 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。
4. 灌注開始 / 停止キーを押します (LED が点灯)。
チューブの許容圧力が 400 mm Hg となります。灌注量 / 出力を最大にするには、この許容圧力が必要です。
 5. 灌注洗浄の開始：
トランペット弁を操作するか、ストップコックを開きます。
 6. 灌流プロセスの停止
トランペットバルブを開放するか、ストップコックを閉じます。
許容圧力の再構築が開始され、次の灌注手順で最大の灌注量 / 出力を使用できます。
 7. 灌注開始 / 停止キーをもう一度押します (LED が消灯)。
チューブの圧力が開放されます。ローラーホイールが反対に回転しチューブ内の圧力を開放します。その後停止します。

5.7 吸引

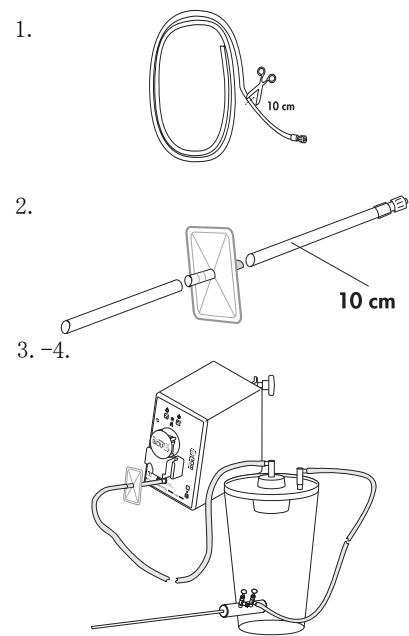
図 5-6 吸引システム

- ① 真空チューブ
- ② 滅菌フィルタ
- ③ 吸引容器
- ④ 排液チューブ
- ⑤ 器具



吸引システムの構成は次の通りです：

- ・ バキュームチューブ
- ・ 滅菌フィルタ
- ・ 吸引容器
- ・ 排液チューブ
- ・ 器具



1. 真空チューブを 10 cm 切り取ります。
2. 滅菌フィルタを真空チューブに接続します。
3. 装置を（真空チューブと滅菌フィルタを使用して）吸引容器に接続します。
4. 吸引容器を（排液チューブを使用して）装置に接続します。
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。
5. 吸引開始 / 停止キーを押します (LED が点灯)。
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、負圧が最大で -60 kpa (-0.60 bar) に達すると停止します。
最小負圧に達すると、真空ポンプが自動的に再び動作します。
6. 吸引の開始：
トランペット弁を操作するか、ストップコックを開きます。
7. 吸引の停止：
トランペットバルブを開放するか、ストップコックを閉じます。
8. 吸引開始 / 停止キーをもう一度押します (LED が消灯)。吸引が停止します。



注意

最大吸引出力 / 容量は、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。



ja

5.8 吸引容器の交換**注意**

手術を停止せずに、分泌物容器全体をただちに交換する必要があります。分泌物容器のオーバーフロー防止機能が作動したら、液体の侵入防止のために吸引が停止します。



1. 吸引を停止します（「5.7 “吸引”」章を参照）。
吸引開始 / 停止キーを押します（LED が消灯）。
2. システムの排気を行うには、トランペットバルブを動作させるか、ストップcockを開きます。
3. 液体の入った吸引容器からホースを外します。
4. チューブを再び取り付け、吸引容器を空にします。
ストップcockのある装置を使用している場合、ストップcockを閉じます。
5. 吸引開始 / 停止キーを押します（LED が点灯）。
6. 吸引の開始：
トランペット弁を操作するか、ストップcockを開きます。

5.9 真空チューブシステムの取り外し

1. 排液チューブ ④ を機器 ⑤ から取り外します（図 5-6 “吸引システム” を参照）。
2. 吸引容器 ③ を排液チューブ ④ から取り外します。
3. 真空チューブ ① を吸引容器 ③ から取り外します。
4. 滅菌フィルタを真空チューブ ① から取り外します。
5. 真空チューブを装置から取り外します。

6 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。機器の故障は、警告信号（ビープ音）、エラーメッセージ、機器機能のブロックなどにより通知されます。

6.1 圧力限界 400 mmHg

ポンプにより最大圧力 400 mm Hg が生成され、灌注モードでの最大流量に達します。たとえば、外部要因により圧力がこの圧力限界を超えた場合、ローラーホイールが逆転して圧力を下げようにします。

6.2 500 mm Hg でモーター停止

圧力が 500 mm Hg を 5 秒以上超えると、ローラーホイールが停止します。吸引ポンプもこの状態で停止します。灌注は以後行えません。ローラーホイールと吸引ポンプは、圧力が 500 mm Hg 以下に下がると自動的に再始動します。

6.3 装置のセルフテスト

電源を入れた後、セルフテストが実行されます。自己診断の実施中はすべての LED ライトが点灯します。装置の診断が正常に終了すると、長いビープ音が鳴ります。

エラーおよび警告メッセージとその概要については、12 " エラーおよび警告メッセージ" の表を参照してください。

7 取り扱いとメンテナンス

本装置および関連付属品を保守、メンテナンス、保管するには、それらの機能を維持するために特別な取り扱いが必要です。

7.1 装置の洗浄

1. [オン/オフ] ボタンを使用して装置の電源をオフにします。
2. 電源ケーブルを外します。
3. アルコールまたはアルデヒドを基剤とする表面消毒液 (例えば Meliseptol® rapid) を軽く含ませた柔らかい布で装置の表面を拭きます。使用する消毒液の濃度は、消毒液製造者が提供する情報に従ってください。水分が装置内部に入らないよう注意してください。

備考

本装置は滅菌しないでください。



7.2 再利用可能チューブセットの取り扱いとメンテナンス

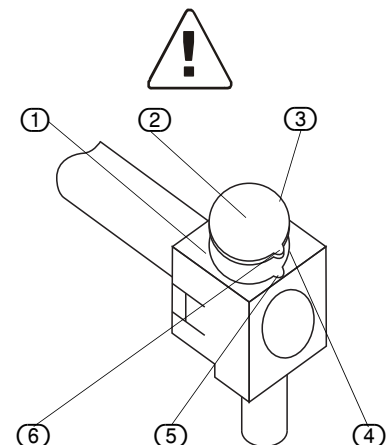
本装置は、ここに記載の目的で有効化された再利用可能なチューブセットに使用できます。再利用可能チューブセットの使用に際しては、次の記載事項に従ってください。

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。

1. 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して外します。
2. 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。
3. 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。



7.2.1 再利用可能チューブセットの洗浄

1. チューブセットを取り外します。
2. 柔らかいブラシや 3-4 bar の圧力の洗浄ガンを使用して、個別の部品を洗い流しすぎます。
3. 脱塩水で個別の部品をすすぎます。
4. 圧縮空気または滅菌した柔らかい布を使用して、すべての部品を乾燥させます。

7.2.2 再利用可能チューブセットの消毒

1. 完全に洗浄したチューブセットのみを消毒します。
2. すべてのチューブセット構成部品を酵素 (例: Neodisher® medizym) または弱アルカリ (例: Neodisher® mediclean) 消毒液に短時間入れます。部品を重ねないでください。消毒液の濃度と使用時間は、消毒液の製造元が提供する情報に従ってください。設定濃度が高すぎると、チューブセットが損傷することがあります。
3. 先端が柔らかい鉗子を使用して消毒剤からパーツを取り出します。
4. すべての消毒液の残留物を取り除きます。
5. すべての消毒液の残留物が個別の部品から取り除かれていることを確認します。
6. 滅菌布でパーツの水気をふき取り、個々のパーツを滅菌布で個別に包みます。
7. 滅菌を行う前にパーツを組み立てます。



7.2.3 再使用可能チューブセットの滅菌

チューブセットの最大滅菌回数は、製造元によって指定されています（チューブの包装を参照）。

注意

メーカーが推奨する最大使用回数を超えないよう注意してください。



備考

チューブセットの使用の最終回（20 回目）に、[stop] キーを押した後、緑色のチューブステータス LED が点滅します。このチューブセットは、滅菌しても再使用できません。



危険

再使用可能チューブセットの劣化の兆候を、使用前と滅菌後に必ず点検してください。亀裂や穿孔など、劣化の兆候のあるチューブセットは、絶対に使用しないでください。

加圧滅菌

清潔かつ乾燥した組み立て済みのチューブセットのみをオートクレーブ滅菌してください。ご使用のオートクレーブの操作マニュアルの指示に従ってください。

メーカーでは、次の滅菌方法を立証しています。

134° C/ 3 bar での事前真空サイクルおよび 5 分間の曝露の後 20 分乾燥を行う飽和蒸気滅菌。

ガス滅菌

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。ガス滅菌によってのみ、清潔で乾燥した、殺菌され組み立てられたチューブセットとなります。ガス滅菌の使用時は、ガス滅菌器の説明書にある正しい使用法に従ってください。

7.3 再利用可能チューブセットの取り扱いとメンテナンス

本装置は、ここに記載の目的で有効化された再利用可能な真空チューブセットに使用できます。再利用可能な真空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。

7.3.1 再利用可能チューブセットの洗浄



危険

再利用可能チューブセットにはシリコンおよびクロムメッキ真鍮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。不適切な材料（例：neodic 透明すすぎ剤 MediKlar）を使用すると、チューブセットが損傷する可能性があります。

再利用可能なチューブセットは、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）、再調整しておく必要があります。重大な汚染が生じた場合は、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、実際に再調整を行う場所にチューブセットを搬送し、正規のプロセスを実行します。

1. 再調整する場所で、以下の要領で、洗浄の準備をします。真空チューブセットを分解し、以前使用した滅菌フィルタ廃棄します。

2. **洗浄の準備：** 各チューブセットを柔らかい布で慎重に拭きます。残渣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でしょう。

自動洗浄・消毒：

チューブセット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。

手動洗浄

1. 準備が完了したら、チューブセットの各部品を脱塩水(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。残渣は掃除用ブラシで 3 ~ 4 パールで取り除くかソフトブラシを使用して取り除く必要があります。
2. 柔らかい布を使って部品を完全に乾燥させます。
3. 完全に乾燥した状態のチューブセットの部品を、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。
4. 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。
5. 洗浄後は各構成部品を乾燥させてください。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)。

7.3.2 再利用可能なチューブセットの消毒

洗浄後、チューブセットの各部品を消毒する必要があります。完全にクリーニングしたチューブセットだけを消毒してください。

自動消毒：

チューブセット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。再利用可能な真空チューブセットの自動洗浄および消毒については、7.3.1 “再利用可能チューブセットの洗浄” 章の指示に従ってください。

手動消毒

1. 洗浄後完全に乾燥した状態のチューブセットの部品を、適切な消毒剤 (Lysetol 8 %, またはそれと同等)、酵素消毒剤 (Neodisher® medizym 等)、または弱アルカリ性消毒剤 (Neodisher® mediclean 等) に 25 ~ 30 分間、あるいは製造者の指示どおりに浸漬します。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。
2. 規定時間浸漬後、掴み面が柔らかなプライヤーを使用して、チューブセットの各部品を消毒液から取り出します。
3. 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。すべての消毒液の残留物がチューブセットの個別の部品から取り除かれていることを確認します。

- 4. 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。
- 5. 洗浄後は各構成部品を乾燥させてください。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)。

7.3.3 再利用可能チューブセットの滅菌

製造者は、再使用可能チューブセットをテストした上で、具体的なリサイクル回数制限を設けています。必ずラベルに記載された説明に従ってください。

製造者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。明らかな損傷、または損傷の疑いのあるチューブセットは、いかなる場合にも使用しないでください。

滅菌は、必ずチューブセットを洗浄および消毒の上、乾燥させてから行ってください。滅菌フィルタを滅菌プロセス中に湿らせたり損傷を与えたりしないために、フィルタは次のアプリケーションの前になってから真空チューブに接続します。

・ パッケージング

乾燥したチューブセットを適切な方法（布製バッグまたはトレイ）で滅菌包装します。

・ 滅菌

製造者では、下記パラメータに従って、チューブセットの適切な滅菌方法として事前真空プロセスを用いて、飽和蒸気による消毒方法を検証しました。これらの仕様に従ってチューブセットの滅菌を行ってください。

	前バキューム方式
滅菌法	前真空滅菌
パッケージング	バック 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

既定の乾燥時間は、次に記載された変数によって異なります。高度、湿度、包装のタイプ、前処理、チャンバーのサイズ、処理量、チャンパー内での位置。ユーザーは、飽和蒸気による消毒方法を利用する場合、オートクレープで設定した乾燥時間によって、手術装置が乾燥するかどうかを検証する必要があります。

ご使用のオートクレープの操作マニュアルの指示に従ってください。

・ 保管

汚染防止のため、滅菌済みのチューブセットは常に適切に滅菌包装するか、適切な環境に保管してください。

・ 追加情報

1 度の滅菌サイクルで複数のチューブセットや装置を同時に滅菌する場合、滅菌装置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。

7.4 年次点検

本装置は、有資格者または病院内の専門技師が定期的にテストし、機能进行评估するよう規定されています。これらのテストは、一年に一度実施する必要があります。テストは「8 " 年次点検 "」に記載されています。

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。

製造者の仕様

備考

手術中は、保守およびメンテナンス作業が実行できない場合があります。



7.5 認定整備士によるメンテナンス

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ですが最低 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。

メンテナンス間隔 : 2 年

装置の背面パネルに貼付されているステッカーに、次回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。

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。

訓練を受けた認定スタッフ

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。

未認定作業員

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。

責任

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。

技術文書

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。

認証

7.6 ヒューズを変える

危険

フューズの交換

フューズの交換時には、同じ形式の新しいフューズであることを確認してください。



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 (「9 " 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。



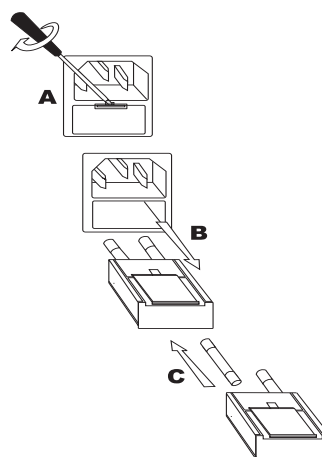
危険

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. 装置の電源を切ります。
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 7-1 "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（9 "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。

図 7-1 ヒューズホルダーを開く



8 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 (13 "試験記録" 章)。

測定値と許容値

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。

チューブセット	
ビーカー / 計量カップ	で、最大 2.0 L 目盛りのあるもの
灌注液バッグ x 2	
吸引チューブ	バキュームホース、排液ホース
吸引容器	3.0 L
器具	トランペットバルブまたはストップコック
ストップウォッチ	

指定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。

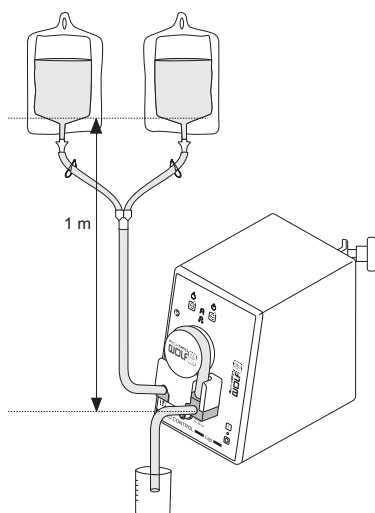
本装置は、所定の頻度で認定整備士が検査、整備して、装置の安全性と機能を確認する必要があります。使用頻度と使用期間によりますが、整備間隔は最低 2 年です。

8.1 安全性テスト

1. 本装置の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と一致しているかどうか。
 - ・ 本装置の文章、ラベルが判読可能かどうか。
 - ・ システムの機械的状態が安全な使用を実現できるかどうか。
 - ・ システムが清潔で、適切かつ安全に機能しているかどうか。
2. 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、設置漏れ電流、接地電流 /ハウジング漏れ電流、保護導体抵抗および絶縁抵抗を測定してください。

別の方法として、IEC 62353 / EN 62353 に従って安全テストを行います。

8.2 灌注テスト



準備

1. 電源スイッチを入れ、装置をオンにします。
2. チューブセットを挿入します。
3. 灌注チューブを両方の灌注液バッグに接続します。灌注液バッグは、装置の 1.0 m 上に懸架する必要があります。機器を接続しないでください。

4. 灌注洗浄の開始：
灌注開始 / 停止キーを押します (LED が点灯)。
5. チューブセットを液体で満たします。
6. 機器の出口でチューブセットのクランプを外します。
7. ポンプが停止するまでチューブセットを接続しないでください。そうすることでポンプの圧力制限が働きます。

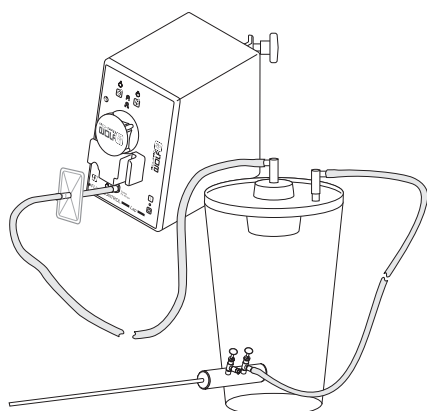
テスト

1. 計量カップを空にします。
2. チューブを計量カップに入れ、出口を開き、30 秒経ったら止めます。
3. テストの終了：
灌注開始 / 停止キーを押します (LED が消灯)。目盛付きビーカーには、約 1.0 L (±10%) の水が入る必要があります。

8.3 吸引テスト

1. 吸引容器と機器を含む吸引システムを接続します。
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. 吸引開始 / 停止キーを押します (LED が点灯)。吸引システムの内側で負圧が生じます。
真空ポンプは、負圧が最大で -60 kPa (-0.60 bar) に達すると停止します。
真空ポンプが動作を停止しない場合、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：
機器を開きます。
最小負圧を超えると、真空ポンプが自動的に再び動作します。
4. 吸引の停止：
吸引開始 / 停止キーをもう一度押します (LED が消灯)。

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 技術データ

ja

タイプ指定：	液コントロールラップ 2216	
製造業者に関する情報	RICHARD WOLF GmbH Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen, Germany www.richard-wolf.com info@richard-wolf.com	
ソフトウェアバージョン	ソフトウェアは認定整備士によって読み取ることができます。	
電源電圧の範囲 [V ~]：	100 ~ 240	
電源周波数 [Hz]	50/60	
ヒューズ指定	T3, 15 AH、250 V、UL 承認、スローブロー	
消費電力：	電流 [A]	消費電力 [VA]
通常操作時 100 V	0.65	65
通常操作時 240 V	0.42	96
保護クラス [I, II]：	I	
アプリケーションパーツ [タイプ B、タイプ BF、タイプ CF]	タイプ BF ¹	
除細動器保護アプリケーションパーツ [有/無]	なし	
保護等級 (IP コード)：	41	
医療機器指令 93/42/EEC に準ずる分類 (I、IIa、IIb、III)：	IIa	
次の基準に適合 (現在有効な各バージョン)：	IEC 60601-1/EN 60601-1 IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2	
動作条件：	温度 [° C/° F]	10 ~ 40/50 ~ 104
	相対湿度 [%]	30 ~ 75
	気圧 [kPa]：	70 ~ 106
	装置を使用できる最高海拔高度 (m)	3000
適した操作環境 (EMC)	Professional	
麻酔薬の可燃性混合物 (クラス AP または APG) が存在する環境での使用の適切性。	本機器は、可燃性麻酔ガス (クラス AP) または酸化剤を含む可燃性麻酔薬 (クラス APG) と併用するようには設計されていません。	
酸素化環境での使用の適切性 [あり/なし]	なし	
保管条件：	温度 [° C/° F]	5 ~ 40/41 ~ 104
	相対湿度 [%]	5 ~ 90
	気圧 [kPa]：	70 ~ 106
輸送条件：	温度 [° C/° F]	-20 ~ 60/-4 ~ 140
	相対湿度 [%]	5 ~ 90
	気圧 [kPa]：	70 ~ 106
最大音圧レベル [dB (A)]	57	
最大寸法 (幅 x 高さ x 奥行き) [mm ³]	トグルネジあり	140 x 210 x 295
	トグルネジなし	140 x 210 x 200
重量 [kg]	4	
承認済み滅菌、洗浄、および消毒手順	柔らかい布およびアルコールまたはアルデヒドベースとする表面消毒液で拭きます。	
最大吸引圧 [kPa]	-60	

ja

最大吸引力 [L/min]	2.0	
最大出力圧力 [mmHg]	400	
最大灌注出力 [L/min]	2.0	
インターフェース／ポート	信号入出力	使用インターフェース (D サブ雌 9P DE-9、使用用途のみ、ESD 保護なし)
	電源	IEC-60320-1 C14
RFID トランスポンダ技術	送信・受信周波数範囲	13.56 MHz ± 0.424 MHz
	無線機クラス	クラス I
	RF 出力パワー	10 m/ 32.8 ft で -10.83 dBμA/m
	アンテナの型	誘導性ループアンテナ
	アンテナループ面積	0.00032 m ²
	変調	振幅偏移変調 (ASK)
	操作モード (シンプレックス / デュプレックス)	デュプレックス
基本性能	灌注流量生成 (LAP) 最大 2.0 L min, 許容値 +/- 10 %.	
	液体吸引において最大 60 kPa の吸引 圧力を生成します。	

¹ チューブセットは標準のアプリケーションパーツではありません。しかし、アプリケーションパーツとしての技術的要求はすべて満たしています。

10 付属品リスト

ja

付属品	注文番号
タップスパイク、ルアーロックコネクタつき灌注チューブセット、オートクレーブ可能、ダイヤフラム 10 枚を含む	8171223
タップスパイク L 3M、ルアーロックコネクタ付き灌注チューブセット、滅菌ディスポーザブル、1 パック当たり 10 ユニット	4171223
ケアロック L 3m、滅菌ディスポーザブル付き滅菌チューブセット 1 パック当たり 10 ユニット	4171224
ハンドル 8385.901 用接続部品付き吸引チューブセット L 3M、排液チューブと滅菌ディスポーザブルを含む 1 パック当たり 10 ユニット	4171225
真空用チューブセット、再利用可能	8170.401
ガスろ過用保護フィルタ、疎水性（滅菌フィルタ）	4171.121
吸引容器 PSU、3 リットル、オートクレーブ可能	8170.981
吸引容器、3 リットル、ディスポーザブル、1 パック当たり 2 ユニット	2215.971
灌注スタンドまたは MUT 目盛りに吸引容器を固定するホルダー	2215.992
RIWOmobil の液コントロールラップ 2216 用ユニバーサルホルダー	32114605



11 電磁両立性

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

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、本マニュアルに記載されている目的にのみ使用し、EMC に関する注意や指示に従って設置、セットアップ、操作してください。

注意

付属品

現行版の IEC 60601-1-2 要件遵守を確保するため、本機器 FLUID CONTROL Lap 2216 とともに使用するのは 10 " 付属品リスト " に列記された付属品に限ります。

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の発揮を確実にするため、装置は 24 時間ごとにセルフテストを行うため再起動する必要があります。必ず指定されたメンテナンス間隔を守ってください (7 " 取り扱いとメンテナンス " 章を参照)。

11.1 無線ならびに携帯 HF- 通信機器からの影響

携帯式通信機器による高周波エネルギーの放出は、医療用電子機器の機能に影響を及ぼす可能性があります。したがってそのような機器（例えば携帯電話、GSM- 通信機）を医療用電子機器の近くで使用することは禁止されています。

11.2 電気接続

以下に ESD 予防策を示します。

- ・ 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付属品以外は使用しない。

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てください。

11.3 ガイドラインおよび製造者の宣言 - 電磁エミッション

FLUID CONTROL Lap 2216 は、以下に明記されている環境での使用が想定されています。FLUID CONTROL Lap 2216 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。

エミッション干渉対策	適合性	電磁環境ガイドライン
CISPR 11 による HF エミッション	グループ 1	FLUID CONTROL Lap 2216 では、内部機能にのみ電磁エネルギーが使用されます。したがって、HF エミッションは非常に低く、付近の装置が干渉を受ける可能性はほとんどありません。
CISPR 11 による HF エミッション	クラス B	FLUID CONTROL Lap 2216 は、住宅地域の施設や、居住目的の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を含む、あらゆる施設での使用に適しています。
IEC 61000-3-2 による高調波振動のエミッション	クラス A	
IEC 61000-3-3 による電圧変動 / フリッカのエミッション	適合	

11.4 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

本装置 FLUID CONTROL Lap 2216 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。本装置 FLUID CONTROL Lap 2216 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 60601-1-2 テストレベル	適合レベル	電磁環境ガイドライン
IEC61000-4-2 による静電気放電 (ESD)	接触放電 ± 8 kV 気中放電 ± 15 kV	接触放電 ± 8 kV 気中放電 ± 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。
IEC 61000-4-4 による電気的高速過渡／バースト	AC 電力ラインの場合 ± 2 kV 入 / 出力ラインの場合 ± 1 kV 変調 100 KHz	AC 電力ラインの場合 ± 2 kV 入 / 出力ラインの場合 ± 1 kV 変調 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 による電圧サージ	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。
IEC 61000-4-11 による停電、瞬時の停電、電力供給の変動	$< 5\% U_T$ * (U_T ディップは $> 95\%$) 0.5 サイクル $< 40\% U_T$ (U_T ディップは 60 %) 5 サイクル $< 40\% U_T$ (U_T ディップは $> 30\%$) 25 サイクル $< 40\% U_T$ (U_T ディップは $> 95\%$) 5 サイクル	$< 5\% U_T$ * (U_T ディップは $> 95\%$) 0.5 サイクル、 $40\% U_T$ (U_T ディップは 60 %) 5 サイクル、70 % U_T (U_T ディップは 30 %) 25 サイクル、 $< 5\% U_T$ 5 秒間 (U_T ディップは $> 95\%$) ; $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$ で 0.5 サイクル、 $0\% U_T$; 1 サイクル、 $70\% U_T$; 25/30 サイクル、単相 : 0° $0\% U_T$; 250/300 サイクル	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。本品のユーザー / オペレーターが、停電や電力低下後もシステムの使用を継続する必要がある場合は、無停電電源装置を使って本品に電力を供給することをお勧めします。
IEC 61000-4-8 による電源周波数磁界 (50/60Hz)	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。

* 注 : U_T とは、試験レベル印加前の交流本線電圧です。

ja

11.5 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

本装置 FLUID CONTROL Lap 2216 は、以下に明記されている電磁環境での操作を意図して設計されています。本品 FLUID CONTROL Lap 2216 のユーザーは、装置の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 60601-1-2 テストレベル	適合レベル	電磁環境ガイドライン
IEC 61000-4-6 による伝導 HF 干渉	3 V 150 kHz から 80 MHz で有効	3 V _{eff} 80 MHz ~ 800 MHz	携帯用および移動無線機器は、本装置 FLUID CONTROL Lap 2216（ケーブル/ラインを含む）の近くで使用しないでください。このような通信機器は、送信機周波数に適用可能な数式から算出された推奨安全距離内で使用しないでください。推奨安全距離：d = 1. 2√P: 150 KHz ~ 80 MHz d = 1. 2√P : 80 MHz ~ 800 MHz d = 2. 3√P : 800 MHz ~ 2, 7 GHz P は送信機製造者の情報による送信機の最大定格出力ワット数 (W) です。 d は推奨安全距離（単位：m）です。 現場で試験した各周波数での固定送信機の電界強度^aは、適合レベル未満である必要があります。^b 次の記号が表示されている装置の周辺で、干渉が発生する場合があります。 
IEC 61000-4-3 による放射 HF 干渉	3 V/m 80 MHz ~ 2. 7 GHz	3 V/m 80 MHz ~ 2. 7 GHz	

注 1: 80 MHz および 800 MHz では、これよりも高い周波数範囲が適用されます。

注 2: 上記のガイドラインがすべての状況に当てはまるとは限りません。電磁量の分布と伝播は、建物、物体、人体の吸収や反射に応じて異なります。

^a 無線電話や携帯電話の基地局、アマチュア無線オペレーター、AM および FM ラジオ放送、テレビ放送等の固定送信機からの電界強度は、理論的に予測できるとは限りません。固定送信機による電磁環境を評価するため、設置場所の調査を検討してください。本品 FLUID CONTROL Lap 2216 を使用する場所の測定電界強度が、上記の適合レベルを上回る場合は、本品 FLUID CONTROL Lap 2216 を監視して正常に機能することを確認してください。性能特性に異常が認められる場合は、本品 FLUID CONTROL Lap 2216 の向きや位置を変えるなどの追加措置を要することがあります。

^b 150 kHz から 80 MHz までの周波数範囲では、電界強度は 3 V/m 未満としてください。

イミュニティテスト

過渡 HF IEC 61000-4-3

ja

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

危険
ポータブル HF 通信装置は、本装置 FLUID CONTROL Lap 2216 の性能特性に影響を及ぼします。そのため、そのような機器は本装置 FLUID CONTROL Lap 2216、付属品、ケーブルから最低距離 30 cm（計算方法によらず）離してください。



12 エラーおよび警告メッセージ

エラーおよび警告メッセージ	原因	トラブルシューティング
機器エラー		
すべての LED が急点滅している 短い警告ビープ音が 1 回または 2 回繰り返して鳴り続ける	電子系不良	装置の電源を切り、約 10 秒後にもう一度入れてください。エラーメッセージが再び表示される場合には、その装置は使用できません。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。
すべての LED が急点滅している 短い警告ビープ音が 4 回繰り返して鳴り続ける	センサーエラー：圧力を測定する電子部品装置に許容できない逸脱やエラーがあります。チューブが挿入されていないのにセンサーで圧力が検出される。	
すべての LED が急点滅している 短い警告ビープ音が 5 回繰り返して鳴り続ける	モーターエラー：モーター制御不良。モーターエラーの警告は、ローラーホイールの詰まりなどによって、装置の動作中にも発生する場合があります。	
すべての LED が急点滅している 短い警告ビープ音が 7 回繰り返して鳴り続ける	RFID エラー：トランスポンダー電子部品のエラー	
すべての LED が急点滅している 短い警告ビープ音が 10 回繰り返して鳴り続ける	キャリブレーションエラー：装置のキャリブレーションが適切に行われていません。	
吸引が開始しない 吸引ステータス LED がゆっくり点滅する 短い警告ビープ音が 3 回繰り返して鳴る	バキュームポンプ不良	装置の電源を切り、約 10 秒後にもう一度入れてください。エラーメッセージが再び表示される場合、内蔵の真空ポンプなしに装置を使用できます。この場合、外部吸引を使用します。手術手順の後、正規の整備士に装置をチェックしてもらってください。
チューブ警告		
灌注を開始できない 赤色および緑色のチューブステータス LED が短く点滅する 灌注および吸引ステータス LED が点灯 警告ビープ音が 3 回短く鳴る	チューブが挿入された際に、ポンプの電源が入りました。	チューブを取り除いてください。装置のテストが正常に終了した後、チューブを再び取り付けます。起動中は、チューブを挿入できない場合があります。
赤色のチューブステータス LED が、チューブを挿入した後に点灯 警告ビープ音が 3 回短く鳴る	チューブの使用期限に到達した、またはチューブがこのポンプで承認されていません。	チューブを再び挿入します。チューブがそれでも検出されない場合、チューブを取り外し、新しいチューブをポンプに挿入します。
チューブを挿入し、[開始] キーを押した後、赤色の LED がゆっくり点滅する 警告ビープ音が 3 回短く鳴る 灌注を開始できない	チューブの使用期限に到達した、またはチューブがこのポンプで承認されていません。[開始] キーを押しました。	チューブを再び挿入します。チューブがそれでも検出されない場合、チューブを取り外し、新しいチューブをポンプに挿入します。
ローラーホイールが停止 赤色および緑色のチューブステータス LED が点灯 警告ビープ音が 3 回短く鳴る	トランスポンダーがチューブを検出しましたが、ローラーチューブがローラーホイールの間に正しくかかっていません。ポンプを始動しました。	チューブを外して再度挿入します。ローラーホイールの左側で、チューブが正しくはまっているかチェックします。ローラーホイールには、ホイール全体に張力がかかる必要があります。
緑色のチューブステータス LED が点滅 警告ビープ音が短く 1 回鳴る	手術手順後に再使用可能なチューブの最後のサイクルが終了したため、挿入されたチューブは以後使用できません。	新しいチューブを以後の手術手順で使用可能なことを確認します。

エラーおよび警告メッセージ	原因	トラブルシューティング
[開始] キーを押した後： 赤色および緑色のチューブステータス LED が短く点滅する 警告ビープ音が短く 1 回鳴る	チューブが挿入されていない状態でポンプを始動した、またはポンプでチューブが検出されませんでした（例： トランスポンダー不良）。	始動前に新しいチューブをポンプに挿入します。
装置の情報		
緑色のチューブステータス LED が点灯	チューブは OK - 灌注を開始できます	
すべての LED が一瞬点灯してから消える	セルフテストは正常に終了しました。ポンプを使用できます。	
警告ビープ音が長く 1 回鳴る		
機器を終了した際に吸引が自動的に終了しない	チューブシステムの漏洩または真空吸引の不良	チューブシステムと吸引容器に漏洩がないかチェックします。漏洩がない場合、吸引に不良があり、スイッチを切る必要があります。内蔵真空ポンプなしに、装置を引き続き使用することができます。この場合、外部吸引を使用します。手術手順の後、正規の整備士に装置をチェックしてもらってください。

[illegible]

13.2 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

14 用語一覧

用語	説明
トランスポンダー	RFID トランスポンダーはワイヤレス接続で機器のモニタリングを行い、各種信号を自動受信し、応答します。トランスポンダーとはトランスミッタ (送信機)、レスポнда (応答機) を合成した言葉です。トランスポンダーは能動、受動どちらの用途でも使えます。
RFID	RFID (無線自動識別装置) は自動認識プロセスで、実物に触れることなく対象物を認識し、そのデータの記録、取得を自動的に行います。 RFID システムは通常トランスポンダーと読み取り機器から成ります。トランスポンダーが対象物を認識すると、読み取り機がデータの読み取り、次の処理に進みます。
圧力センサー	圧力センサーは、圧力膜にかかる圧力を測定します。
圧力膜	圧力膜はチューブリテーナー内にあり、圧力を圧力センサーに伝えます。
EMC	電磁両立性 (EMC) とは電磁環境下において、周辺他機器または装置に影響を及ぼす恐れのある電磁干渉／妨害を起こすことなく、本機器が十分に機能することを意味します。
ME 装置	患者の治療、モニタリング、診断に使用される医療用電気装置で、必然的に患者との物理的、電氣的接触をするか、または患者とのエネルギーのやり取りをするか、または患者とやり取りしたそうしたエネルギーを記録したり補足する供給ネットワークへの 1 つ以上の接続を備えた装置です。
ME システム	装置の組み合わせから成る医療用電気システムで、そのうち最低 1 つが医療用電気装置と分類され、製造者によってそのように特定され、機能的接続またはパワーストリップでひとつに接続されます。

索引

E

ESD（静電気放電）予防策 40

ガ

ガス滅菌 30

セ

セットアップ 13

チ

チューブセットの取り付け 23

メ

メンテナンス間隔：2年 33

保

保護接触 15

加

加圧滅菌 30

取

取り扱いとメンテナンス 4

基

基本性能 5

外

外装を開く 22

廃

廃棄処分 4

技

技術文書 33

技術的変更の可能性 3

未

未認定作業員 33

機

機器の接続 23

汚

汚染 4

測

測定値と許容値 35

滅

滅菌オートクレーブ容器を開く 23

等

等電位化 15

装

装置の返送 13

製

製造者の仕様 33

訓

訓練を受けた認定スタッフ 33

認

認証 33

責

責任 33

責任の除外 4

電

電源の接続 15

GERMANY
RICHARD WOLF GmbH
75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Telephone: +49 70 43 35-0
Telefax: +49 70 43 35-300
MANUFACTURER

info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

UK
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Telephone: +44 20 89 44 74 47
Telefax: +44 20 89 44 13 11

admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

FRANCE
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuvillelette
51100 Reims
Telephone: +33 3 26 87 02 89
Telefax: +33 3 26 87 60 33

endoscopes@richardwolf.fr

Marketing Office

U.A.E
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9th Floor,
Room 904, Dubai
Telephone: +9 71 43 68 19 20
Telefax: +9 71 43 68 61 12

middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

USA
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Telephone: +1 84 79 13 11 13
Telefax: +1 84 79 13 14 88

sales&marketing@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

BELGIUM / NETHERLANDS
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent Drongen
Telephone: +32 92 80 81 00
Telefax: +32 92 82 92 16

endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

AUSTRIA
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Wien
Telephone: +43 14 05 51 51
Telefax: +43 14 05 51 51 45

info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at

INDIA
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Telephone: +91 12 44 31 57 00
Telefax: +91 12 44 31 57 05

india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com