

取扱説明書



バーサジェット◇Ⅱ



20022



取扱説明書

目次

| | ページ |
|------------------------|-----|
| 1. 使用目的、効能または効果 | 3 |
| 2. 警告 | 3 |
| 3. 禁忌・禁止 | 3 |
| 4. 使用上の注意 | 3 |
| 4.1. 重要な基本的注意 | 3 |
| 4.2. その他の注意 | 4 |
| 5. システム構成 | 5 |
| 6. コンソール | 5 |
| 7. 表示パネルとエラー表示灯 | 6 |
| 8. フットスイッチ | 6 |
| 9. 背面パネル | 7 |
| 10. ハンドピース構成 | 7 |
| 10.1. ハンドピース概要 | 7 |
| 10.2. 使用上の注意点 | 7 |
| 10.3. 各部名称 | 8 |
| 10.4. ハンドピースの種類 | 8 |
| 11. システムのセットアップ | 9 |
| 11.1. コンソールのセットアップ | 9 |
| 11.2. セットアップガイド | 10 |
| 11.3. ハンドピースのセットアップと準備 | 11 |
| 12. コンソールのメンテナンス | 12 |
| 12.1. メンテナンス | 12 |
| 12.2. 毎年の性能検査の推奨 | 12 |
| 12.3. 清掃 | 12 |
| 12.4. コンソールと備品の廃棄 | 12 |
| 13. トラブルシューティング | 13 |
| 14. システム仕様 | 15 |
| 15. 電磁両立性 | 16 |
| 付録 1. 注文情報 | 18 |
| 付録 2. コンソールの保守点検 | 18 |
| 付録 3. メンテナンスチェックリスト | 23 |

1. 使用目的又は効果

バーサジェットⅡは、創傷デブリドマン(急性創傷、慢性創傷及び熱傷)、軟部組織デブリドマン及び手術創部の洗浄に使用することを目的としています。

2. 警告

- コンソールの設定を高出力にして使用する時、神経血管束のような繊細な組織の近くでの使用は注意すること。[高出力設定により組織の切除・吸引力が高く、組織を損傷する恐れがある。]
- バーサジェットⅡは、軟部組織を切開できるが、創傷等の洗浄とデブリドマンのみに使用すること。
- 再使用禁止。(ハンドピースのみ)

3. 禁忌・禁止

- バーサジェットⅡは、指定されたコンソールとハンドピースの組み合わせ以外で使用しないこと。[故障の原因となる。]
- 使用前に滅菌生理食塩液を加温しないこと。[液に圧力がかかることにより、使用中に液温が上昇する恐れがある。]

4. 使用上の注意

4.1. 重要な基本的注意

- 1) 本機器を血友病患者、その他の血液凝固障害の患者及び抗凝固薬投与を受けている患者に使用する場合は、特に注意をしてください。
- 2) ハンドピースのタイプ 2 とタイプ 3 は、手術室内だけでなく、処置室でも使用できます。処置室で使用する際には、周辺部を覆い、処置後には滅菌生理食塩液の飛沫等をふき取ってください。ハンドピースの詳細については、ハンドピースに同梱の添付文書を参照してください。
- 3) 滅菌生理食塩液のみを使用してください。また、滅菌生理食塩液バッグは、デブリドマンが完了できるようにあらかじめ十分な数を準備してください。
- 4) 使用前に滅菌生理食塩液を加温しないでください。液に圧力がかかることにより、使用中に液温が上昇する恐れがあります。
- 5) 内臓に使用しないでください。
- 6) 本機器に使用する滅菌生理食塩液に、抗

生物質や他の薬剤等を添加しないでください。添加物が水流動態を変化させ、製品性能に悪影響を及ぼす可能性があります。

- 7) 目の周りに使用する際は、眼球等、意図しない組織を損傷しないように注意してください。
- 8) 意図しない組織を除去しないように、使用開始時は出力を低く(1~2)設定し、注意しながら創傷に合わせて出力を徐々に高めてください。
- 9) 視認が困難な深い創傷に使用する場合は、低出力設定(1~2)で使用してください。
- 10) 処置等の遅れを避けるため、麻酔投与の前に、確実にシステムが使用できる状態にしてください。
- 11) システム内に滅菌生理食塩液が充填された後は、滅菌生理食塩液バッグが空にならないように注意してください。バッグが空になったり、供給チューブ内に空気が混入したりすると、システム内に空気が入り機器の能率が低下するため、滅菌生理食塩液の再充填が必要になります。
- 12) ハンドピースの先端に異物が詰まった場合は、ハンドピースを創面から離し、フットスイッチを解除して噴流を止めてください。ハンドピースの開口部は高圧ジェット水流が流れる繊細な部分であるため、接触しないように注意しながら鑷子等で異物を取り除いてください。
- 13) 排液チューブまたは排液チューブに接続する容器は、吸引装置に接続しないでください。また、蓋に開口部があることを確認してください。真空状態であると組織の切除・吸引能力が高まる場合があります。
- 14) 適切なサイズの廃液容器を選択してください。廃液容器の容量を監視し、必要に応じて空にしてください。
- 15) 本機器を臨床使用する前に、本機器を用いるすべての関係者が機器の正しい使用方法の説明を受けることを推奨しています。
- 16) 本機器を用いる術者及び関連医療従事者は、感染に対する適切な予防策を講じてください。
- 17) 本機器を使用しても、再デブリドマンが必要なことがあります。
- 18) ハンドピース開口部のジェット水流には触れないでください。高速のため、ジェット水流は目視で確認することが困難で

すが、開口部に触れてジェット水流が流れているか確認しないでください。

- 19) 本機器は、空気や酸素と引火性の麻酔薬混合物存在下での使用には適していません。
- 20) 出力設定が高いほど、ジェット水流の流速が高くなるため吸引力が増し、創部が開口部のジェット水流により引き付けられます。ジェット水流に接触する創面が大きくなるため、意図しない部分を損傷しないよう充分注意してください。

4.2. その他の注意

- 1) ハンドピースは単回使用製品です。滅菌処理をして再使用しないでください。使用後は廃棄してください。
- 2) 使用前にすべての構成部品を点検してください。不具合や損傷があるか、その疑いがあると思われる場合は使用しないでください。
- 3) 低出力設定では、低圧力のため、噴霧やミストの発生頻度が高くなります。噴霧やミストの発生は、排液チューブをまっすぐに保つことにより低下します。
- 4) コンソールの点検や清拭を行う際は、開始前に電源プラグを抜いてください。感電の危険性があります。詳細については、「12.コンソールのメンテナンス」の項を参照してください。
- 5) コンソールとフットスイッチは、滅菌処理したり、消毒液に浸したりしないでください。
- 6) コンソールの出力設定における流量の参考値を右表に示します。本数値は、使用するコンソールとハンドピースにより変動します。
- 7) コンソール底面の換気口を塞がないよう注意してください。

| 出力設定 | 流量 (mL/min) |
|------|----------------|
| 1 | 90 |
| 2 | 109 |
| 3 | 123 |
| 4 | 138 |
| 5 | 160 |
| 6 | 166 |
| 7 | 181 |
| 8 | 195 |
| 9 | 209 |
| 10 | 220 |

5. システム構成

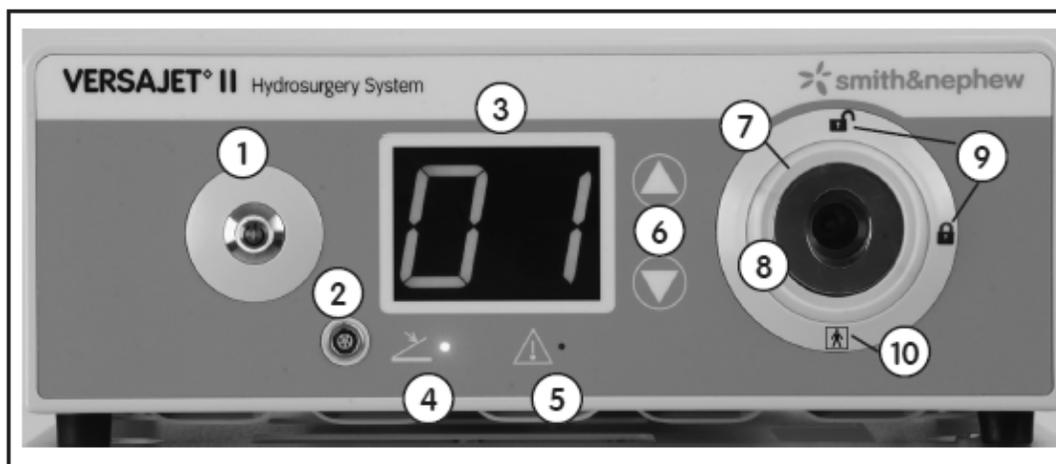
バーサジェットⅡは、主に2つの製品で構成されています

- コンソール（フットスイッチ・電源コード含む）
- ハンドピース<単回使用>

6. コンソール

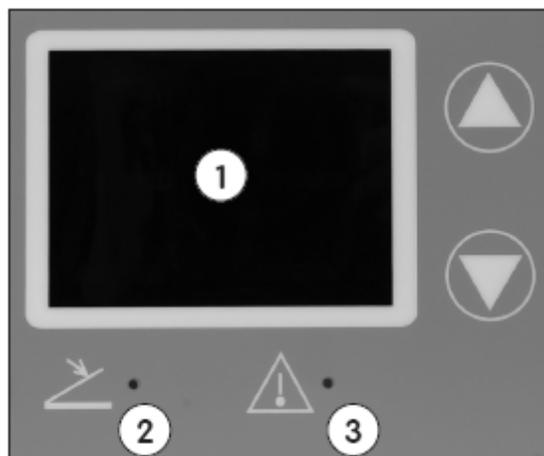
バーサジェットⅡのコンソールはハンドピースに高速化した水流を送る機器です。コンソールは本体のほか、フットスイッチと電源コードが付属しています。

前面パネル



- ① **電源スイッチ**
コンソールの電源をオン/オフにするスイッチ。オンの状態では、緑色に点灯します。
- ② **フットスイッチ差込口**
付属のフットスイッチを接続します。
- ③ **デジタルディスプレイ**
出力の状態を表示します。
- ④ **ペダル表示灯**
フットスイッチに不具合がある場合、フットスイッチが接続されていない、または接続が不十分な場合、黄色に点灯します。
- ⑤ **エラー表示灯**
電源異常、コンソールの高温化や圧力の過負荷が発生した場合、赤色に点灯します。
- ⑥ **出力調整ボタン**
出力設定を1から10まで調整できます。
- ⑦ **ハンドピース表示灯**
ハンドピースのポンプカートリッジが正常に接続された場合に緑色に点灯します。
- ⑧ **ハンドピース挿入口**
ハンドピースのポンプカートリッジを接続します。
- ⑨ **ロック確認表示**
- ⑩ **BF型装着部マーク**
ハンドピースはBF型に分類されます。

7. 表示パネルとエラー表示灯



① デジタルディスプレイ



01=
最小出力
設定値



10=
最大出力
設定値

② ペダル表示灯

フットスイッチに不具合がある場合、フットスイッチが接続されていない場合、または接続が不十分な場合、黄色に点灯します。

③ エラー表示灯

電源異常、コンソールの高温化や圧力の過負荷が発生した場合、赤色に点灯します。故障した場合、コンソールは必ず製造販売元に戻してください。筐体を開けて修理をしないでください。

8. フットスイッチ

① フットスイッチペダル

ペダルを踏むとジェット水流が流れます。

② 出力調整ボタン（アップ）

ボタンを押すと出力設定が増加します。

③ 出力調整ボタン（ダウン）

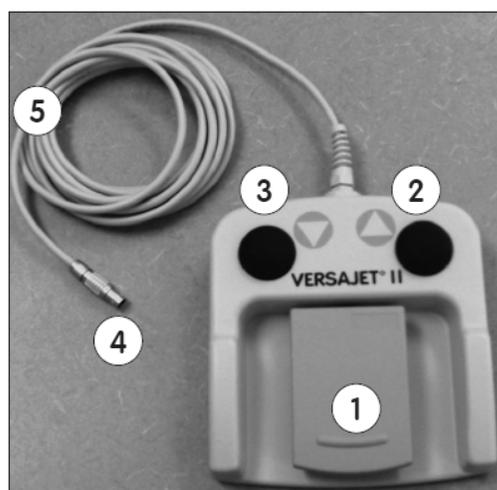
ボタンを押すと出力設定が減少します。

④ フットスイッチ接続部

コンソールにあるフットスイッチ差込口と接続します。

⑤ フットスイッチケーブル

フットスイッチ本体とフットスイッチ接続部を接続します。



9. 背面パネル



- ① 電源コード用差込口
取り外し可能な電源コードを三極プラグに（等電位）接続します。電源コードは、コンセントからコンソールに電源を供給します。
- ② 保護接地端子
機器の試験時に、メインシステムの接地端子に接続します。
- ③ ラベル
機器の情報や記号が記載されています。

10. ハンドピース構成

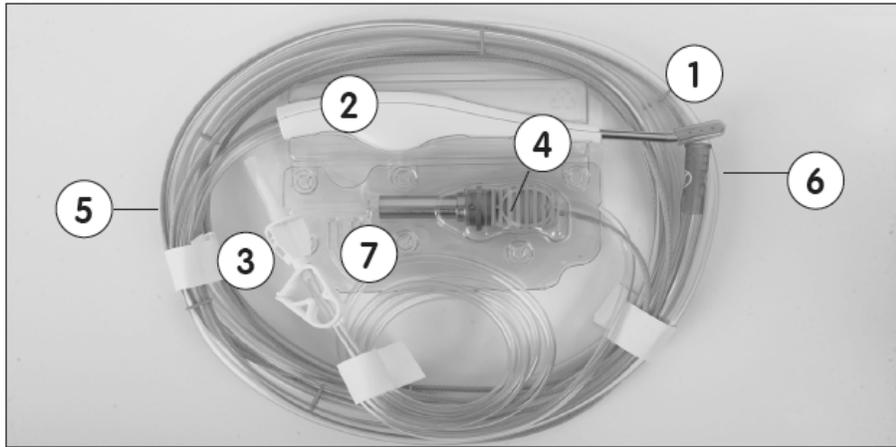
10.1. ハンドピース概要

ハンドピースは単回使用品です。滅菌処理をして再使用しないでください。使用後は破棄してください。高圧チューブの先端部付近には、水流の口径と速度を調整する精密なノズルがあります。コンソールにより加圧された滅菌生理食塩液が非常に細い管を通過すると、ベンチュリー効果により発生した陰圧により組織がハンドピース開口部に引き寄せられます。

10.2. 使用上の注意点

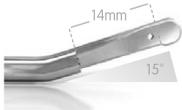
バーサジェットⅡのハンドピースは、バーサジェットⅡのコンソールとしか接続できません。他のコンソールには接続しないでください。

10.3. 各部名称



- ① **開口部**
高圧ジェット水流がハンドピース開口部に流れるため、ハンドピース開口部に引き寄せられた壊死組織や汚染物質は切除されます。
- ② **ハンドル**
人間工学設計に基づいたハンドルで小口径の高圧チューブ、大口径の排液チューブが接続されています。
- ③ **供給チューブ**
滅菌生理食塩液のバッグからポンプカートリッジへ流体を送ります。
- ④ **ポンプカートリッジ**
コンソールのハンドピース挿入口に挿入します。
- ⑤ **高圧チューブ**
加圧された滅菌生理食塩液をカートリッジからハンドピース本体へ送ります。
- ⑥ **排液チューブ**
滅菌生理食塩液とハンドピース開口部で切除された組織などをハンドピースから廃液容器へ送ります。
- ⑦ **固定具**
透明なプラスチックでハンドピースやチューブを固定し、まとめています。

10.4. ハンドピースの種類

| 製品番号 | 外 観 | 仕 様 |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 66800040 |  | タイプ 1 角 度：15 度 開口長さ：14mm |
| 66800041 |  | タイプ 2 角 度：45 度 開口長さ：14mm |
| 66800042 |  | タイプ 3 角 度：45 度 開口長さ：8mm |

11. システムのセットアップ

この章では、バーサジェットⅡシステムのセットアップと点検の手順について説明します。

使用上の注意

プラグを電源ソケットに接続する際は、国内の電源出力にあった電源コードを使用しているか、電源ソケットに対応した形のプラグを使用しているかを確認して下さい。もしそうでない場合、機器がダメージを受け、保証の対象外になる可能性があります。

11.1. コンソールのセットアップ

1) フットスイッチの接続

フットスイッチ接続部と挿入口にある赤い点を合わせながら、コンソールの前面にあるフットスイッチ差込口に接続します。



2) 電源コードの差込口

電源コードをコンソール背面にある電源コード用差込口に差し込み、もう一方を壁面コンセントに接続します。



3) 電源入力

電源スイッチを押します。電源が入ると表示灯が点灯します。

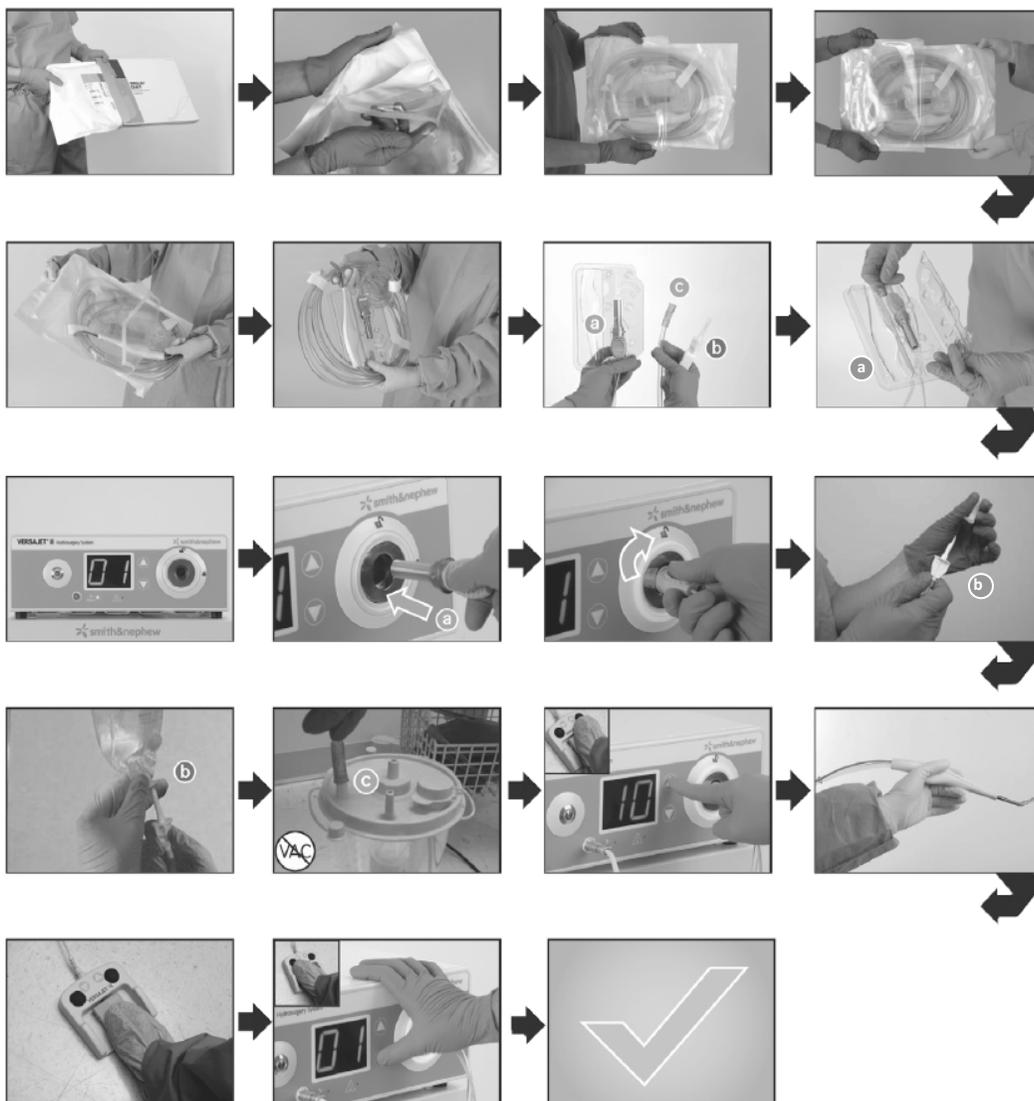


注意

コンソール底部の換気口はふさがらないでください。換気口は空気を循環し、コンソールを冷却します。使用後はコンソール、フットスイッチ、電源コードを清掃してください。詳しくは、「12.コンソールのメンテナンス」の項を参照してください。



11.2. セットアップガイド



廃液容器が吸引装置に接続されていないこと、密閉されていないことを確認してください。

11.3. ハンドピースのセットアップと準備

- 1) 外箱を開封し、滅菌されている内袋が破れていないことを確認してから、内袋を滅菌テーブルに移します。(注：製品ラベルは外側に記載されています。)
- 2) 袋を開封して、内容物を取り出します。内容物を滅菌区域に移します。その際ホースが絡まったり、もつれたりしないようにしてください。
- 3) 固定具からハンドピースのハンドルを取り出し滅菌区域に移します。ポンプカートリッジ（オレンジのハンドル）は固定具から外さないように注意してください。
- 4) 巻かれているチューブから白いテープを剥してください。手術部位に使用するまでハンドルとチューブの滅菌状態が保たれるように気をつけてください。最後のシステムセットアップのために間接介助の看護師に供給チューブ、ポンプカートリッジ、排液チューブを固定具から外して渡してください。
- 5) オレンジのポンプカートリッジを持ち、カートリッジをハンドピース挿入口に挿入します。ポンプカートリッジが前面に接触するまで、ポンプカートリッジを押します。ポンプカートリッジハンドルを時計方向に回して、3時の位置にします。正しく接続されたらハンドピース表示灯が緑に点灯します。
- 6) 注意：滅菌生理食塩液バッグにびん針を挿し込むのは、ポンプカートリッジがコンソールに接続された後にしてください。液体漏れが生じる原因となります。
- 7) びん針の保護キャップを外し、滅菌生理食塩液バッグに差し込みます。クランプが閉まっていないことを確認してください。滅菌生理食塩液バッグは必ずコンソールより最低 60cm 以上、上方に設置するようにしてください。
- 8) 排液チューブのコネクタを廃液容器に取り付けます。廃液容器が吸引装置に接続されていないこと、密閉されていないことを確認してください。廃液容器に十分な容量があることを確認します。滅菌生理食塩液を供給する高圧チューブと排液チューブにねじれや損傷がないことを確認します。
- 9) フットスイッチ差込口にフットスイッチを接続してください。必ず赤い点が並ぶように差し込んでください。フットスイッチは操作しやすい場所に設置してください。
- 10) ハンドピース先端の保護キャップを外してください。
- 11) ハンドピースを安全な距離に離し、出力設定を 10 にします。ハンドピース開口部に滅菌生理食塩液が届くまでフットスイッチを踏み続けます。
- 12) 注意：滅菌生理食塩液のシステム充填が完了したら、滅菌生理食塩液バッグが空にならないように注意してください。バッグが空になると、システムに空気が混入し、本機器のシステム効率が低下するため、システムの滅菌生理食塩液の充填を再度行わなければいけません。バッグを交換するときは、クランプで滅菌生理食塩液の供給チューブをふさいでください。
- 13) 意図しない組織を除去しないように、使用開始時は出力を低く（1～2）設定し、注意しながら創傷に合わせて出力を徐々に上げてください。
- 14) 本機器の先端に異物が詰まると、通常は、機器の効率が低下したり、先端からしぶきが噴出したりすることで分かります。このような場合には、ハンドピースを創傷部位から離し、フットスイッチを離してジェット水流を停止させます。高圧ジェット水流の流れるハンドピース開口部に触れないよう、詰まっている物を鑷子などで慎重に取り除きます。取り除いたら、フットスイッチを踏んで、ジェット水流が均一に流れていることを確認します。詰まっている物が完全に取り除かれていない場合は、この手順を繰り返してください。
- 15) デブリドマンが終了したら、コンソールの電源を切ります。コンソールに挿入されているハンドピースのカートリッジハンドルを反時計方向で 12 時の位置まで回し、ポンプカートリッジをまっすぐ引き出してハンドピースを取り外します。ハンドピースは廃棄してください。

12. コンソールのメンテナンス

12.1. メンテナンス

コンソールの底面の換気口やその他の通気口に、ほこりや異物が堆積していないことを定期的に点検してください。付着物やゴミが堆積していないか定期的に点検してください。付着物やゴミは、中性洗剤を含ませた布で取り除いてください。ただし、ハンドピース挿入口の内部は濡らさないようにしてください。過剰な水分により、ハンドピース挿入口が損傷することがあります。不要になったコンソールは、地域の条例に従って廃棄してください。

もし電源コード、フットスイッチが損傷した場合は、必ず交換してください。

12.2. 毎年の性能検査の推奨

継続的に関連する安全要件を準拠していることを確認するため、年一回の絶縁耐力、接地漏れ電流、保護接地試験の実施を推奨しています。これらの試験は IEC-60601-1 規格に基づいて実施してください。

注意：電気安全試験は生物医学工学者、または有資格の方が実施してください。詳しくは、「付録 2. コンソールの保守点検」の項を参照してください。

12.3. 清掃

病院内の規定に従って、コンソール本体、フットスイッチ、電源コードの清掃を行ってください。

下記は推奨するコンソールの清掃方法です。

手袋、ガウン、めがねを装着します。使い捨てのタオルか消毒剤に浸した布で表面を拭きます。消毒剤は、1.12%のグルタルアルデヒドと 1.93%のフェノール溶液の混合剤が推奨されます。

消毒剤を薄める場合は製造販売元の指示に従ってください。フットスイッチと電源コードは外した後、露出している表面を全て拭き取ってください。使い捨てのタオル、手袋、ガウンを使った際は病院の手順に従い、バイオハザード廃棄物として処分してください。この手順はコンソールの使用後に行ってください。

12.4. コンソールと備品の廃棄

不要になったコンソールは地域の法規制に基づいて廃棄してください。

13. トラブルシューティング

| 症状 | 原因 | 対応策 |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 電源の異常 | コンセントに正しく差し込まれていない、もしくはコンソールとの接続部に不具合がある。 | 電源コードについて下記を確認してください。 1. しっかりとコンソール背面とコンセント接続部が差し込まれている 2. 損傷がない 電源コードの交換が必要な場合は製造販売元に連絡してください。 |
| | コンセントに電源が供給されていない | コンセントに電源が流れていることを確認してください。 違うコンセントに差し替えてください。 |
| | コンソールの電源ボタンが点灯しない | 電源ボタンを押してください。電源がオンになれば点灯します。 |
| ペダル表示灯の点灯 | フットスイッチが正しく接続されていない | フットスイッチの接続部とフットスイッチ差込口の赤い点が正しい位置にあることを確認してください。 フットスイッチがフットスイッチ差込口に完全に差し込まれていることを確認してください。 |
| ペダル表示灯のランプが点灯していないにも関わらず、コンソールがフットスイッチに反応しない | フットスイッチが踏み込めない。 | フットスイッチを踏んだり、離したりして障害物がないか確認してください。 |
| | フットスイッチの動作不良 | フットスイッチを交換してください。 |
| エラー表示灯の点灯 | 過電流による電源故障 | 1. 電源をオフにしてください。 2. 正しく電源コードが接続されているかを確認してください。必要であれば違うコンセントも試してください。 3. 電源を切った状態を 5 秒間以上続けてください。 4. 電源スイッチを押して、電源をオンにしてください。 |
| | 許容値以上に過剰な圧力がかかっている | 黄色の高圧チューブが詰まっていないこと、折れていないこと、ねじれていないことを確認してください。 それでもエラー表示灯が点灯している場合は、ハンドピースを交換してください。 上記対応で解決しない場合、製造販売元に連絡してください。 |

| 症状 | 原因 | 対応策 |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ハンドピースに滅菌生理食塩液が充填できない</p> <p>注：充填は出力設定 10 の場合約 1 分で完了しません。</p> | <p>滅菌生理食塩液が供給されない</p> | <p>滅菌生理食塩液バッグが満杯で液体が滞りなく流れていることを確認してください。</p> <p>クランプが閉じていないことを確認してください。</p> <p>高圧チューブが詰まっていないことを確認してください。</p> <p>リークしたりしていないことを確認してください。</p> <p>滅菌生理食塩液バッグがコンソールより高い位置にあるか確認してください。</p> <p>必要に応じて滅菌生理食塩液バッグの付け替え、または交換をしてください。</p> |
| | <p>供給チューブ内に空気が入っている</p> | <p>ハンドピースを安全な場所に置き、出力設定を 10 にして、フットスイッチを踏んで、供給チューブの空気を取り除いてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> 注 1：クランプを使って空気を押し出すとより早く解決できます。 注 2：準備完了後は、出力設定を 1 にしてください。水流が連続的に流れるか確認してください。滅菌生理食塩液バッグは必ず空になる前に交換してください。 |
| <p>過剰なしびき</p> <p>注：水流の妨げにより、しびきの原因となるので、ハンドピースを骨組織に接触させないでください。</p> | <p>排液チューブの入口に異物（不要物、組織など）が詰まっている</p> | <ol style="list-style-type: none"> 電源スイッチを押して電源をオフにしてください。 異物を取り除いてください。 電源スイッチを押して電源をオンにしてください。 再開してください。 |
| | <p>排液チューブ内で詰まっている。</p> | <p>下記を確認してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> 排液チューブが取り付けられている 廃液容器にフィルターが無い 廃液容器に漏れがない 排液チューブの詰まり、折れ、閉塞が無い 廃液容器が出来るだけ低い位置に設置されている コンソールよりも低い位置に設置されている 廃液容器が満杯ではない 滅菌生理食塩液バッグは、コンソールより上に設置されている |
| | <p>ジェット水流が排液チューブの入口に当たっている。</p> | <p>ハンドピースを交換してください。</p> |

14. システム仕様

| コンソール | |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| コンソール前面パネル | |
|  | 照光式電源スイッチ オン/オフ (I/O) |
|  | フットスイッチ差込口 |
|  | 出力設定：レベル 1～10 |
|  | BF 型装着部 |
|  | ロック位置表示 (ポンプカートリッジ用) |
|  | 非ロック位置表示 (ポンプカートリッジ用) |
|  | ペダル表示灯 |
|  | エラー表示灯 |
| コンソール背面パネル | |
| 本機器を壁面コンセントに接続する前に、電圧、電源供給が適切か確認してください。電源コード規格が合っていることを確認してください。 | |
| 定格電源電圧 | AC100V～240V 600W 50/60 Hz |
| ヒューズ定格 | デュアル slo-blo 型 T6.3A/250VAC 5×20mm ヒューズ |
| 動作モード | 連続 |
| 電撃に対する保護の程度 | BF 型装着部 |
| 電撃に対する保護の形式 | クラス I |
| 水の侵入に対する保護の程度 | IPX1 |
| 適合規格 | IEC 60601-1:2005 UL60601-1 CAN/CSA C22.2 No.601.1 |

| 製品規格 | |
|---------------|--------------------------------------|
| コンソール | |
| 寸法 | 幅 38.1 cm x 奥行き 30.0 cm x 高さ 14.8 cm |
| 重量 | 11.8 kg |
| 水の侵入に対する保護の程度 | IPX1 |
| フットスイッチ | |
| 寸法 | 幅 19.0 cm x 奥行き 18.4 cm x 高さ 5.0 cm |
| 重量 | 1.1kg |
| 電源コード長さ | 4.6m |
| 水の侵入に対する保護の程度 | IPX8 |
| 電源コード | |
| 寸法 | 4.6m |

| コンソールの環境条件 | |
|---------------------------------------|------------------|
| 特に指定のない限り、使用時、輸送時、取り扱い時には以下の条件を適用します。 | |
| 保管/移送 | -20℃～55℃ |
| 操作環境 | 10℃～32℃ |
| 湿度範囲 | 10%～90% (結露なきこと) |
| 気圧 | 700～1,060hPa |

| ハンドピースの環境条件 | |
|-----------------------------------------|-----------------|
| 特に指定のない限り、製品使用時、輸送時、取り扱い時には以下の条件を適用します。 | |
| 保管/移送 | -40℃～52℃ |
| 操作環境 | 10℃～32℃ |
| 湿度範囲 | 10～90% (結露なきこと) |
| 気圧 | 700～1,060hPa |

15. 電磁両立性

バーサジェット II は検査が行われており、IEC 60601-1-2-2006 に対する医療機器の制限事項を遵守していることが確認されています。これらの制限事項は、一般的な医療施設や家庭での使用環境における有害な妨害波を適切に防御できるよう設計されています。

本機器は高周波エネルギーを発生および使用し、これを放射する可能性があります。指示説明に従って使用していない場合、周辺にある他の機器に対して有害な妨害波をもたらす可能性があります。ただし、特定の使用に対して妨害波が生じないことを保証しているわけではありません。

ガイダンスおよび製造業者による宣言—電磁的イミュニティ

バーサジェット II は、以下に明記する電磁環境下で使用することを意図しています。バーサジェット II の顧客またはユーザーは、必ず本製品を当該環境下で使用してください。

| イミュニティ試験 | IEC 60601 試験レベル | コンプライアンスレベル | 電磁環境—ガイドライン |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 静電気放電 IESDI IEC 61000-4-2 | ±6kV 接触放電 ±8kV 気中放電 | ±6kV 接触放電 ±8kV 気中放電 | 床は木製、コンクリート製またはセラミックタイルであることが望ましい。床が合成材料で覆われている場合には、相対湿度が 30%以上であることが望ましい。 |
| 電氣的ファストトランジエントノバースト IEC61000-4-4 | ±2 kV 電源線 ±1 kV 入出力信号線 | ±2 kV 電源線 ±1 kV 電源線 | 電源電力品質は、一般的な商業環境用または病院環境用であることが望ましい。 |
| サージ IEC61000-4-5 | ±1 kV 差動 ±2 kV 同相 | ±1 kV ラインからライン ±2 kV ラインからアース | 電源電力品質は、一般的な商業環境用または病院環境用であることが望ましい。 |
| 電源供給入力ラインの電圧降下、一時的遮断および電圧変動 IEC61000-1-11 | <5% U_r (U_r で 95%超低下)、 0.5 サイクル | 95%超が 10 ms | 電源電力品質は、一般的な商業環境用または病院環境用であることが望ましい。バーサジェット II のユーザーが停電時の連続操作が必要な場合、無停電電源装置またはバッテリーからバーサジェット II に電力供給することが推奨されます。 |
| | 40% U_r (U_r で 60%低下)、 5 サイクル | 60%が 100 ms | |
| | 70% U_r (U_r で 30%低下)、 25 サイクル | 30%が 500 ms | |
| | <5% U_r (U_r で 95%超低下)、5 sec | 95%超が 5000 ms | |
| 備考： U_r は、テストレベル適用前の AC 電源電圧である | | | |
| 電源周波数 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 0,3 A/m | 電力周波数磁場は、一般的な商業環境または病院環境における一般的区域のレベルであることが望ましい。 |

携帯型および移動型 RF 通信機器はケーブルを含むバーサジェット II のどのパーツに対しても、下記の推奨分離距離（トランスミッターの周波数に適用できる方程式に基づいて算出）より遠ざけて使用することが望ましい。

推奨分離距離

$$d = 1.2\sqrt{P}$$

$$d = 1.2\sqrt{P} \text{ (80 MHz} \sim \text{800 MHz)}$$

$$d = 2.3\sqrt{P} \text{ (800 MHz} \sim \text{2.5 GHz)}$$

P が送信機最大出力定格であり、単位はワット (W) で、送信機製造業者が指定したものの、d は推奨分離距離で、単位はメートル (m) です。

電磁領域調査によって決定されるとおり^a、固定の RF 送信機からの電磁界強度は、それぞれの周波数範囲の適合性レベル未満であることが望ましい^b。

右記のシンボルマークが表示されている機器の周辺では干渉が生じる可能性があります：



備考 1：80 MHz においては、より高い周波数範囲が適用されます。

備考 2：これらのガイドラインはすべての状況に適用できるわけではありません。電磁気の伝搬は、構造・物体および人々からの吸収および反射による影響されます。

a. 無線（携帯/コードレス）電話基地局および陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送ならびにテレビ放送など、固定送信機からの電磁界強度は理論上、正確には予測することができません。固定 RF 送信機に起因する電磁環境を評価するために、電磁気の現地調査が考慮されることが望ましい。バーサジェット II を使用する場所の電磁界強度が 3 V/m を上回る場合には、バーサジェット II を観察し、正常に作動することを確認してください。性能異常が観察された場合には、バーサジェット II の向きや配置を変更するなどの、追加措置が必要になる場合があります。

b. 周波数範囲が 150 kHz~80 MHz で、電磁界強度は 3 V/m 未満であることが望ましい。

ガイダンスおよび製造業者による宣言—電磁的エミッション

バーサジェット II は、以下に明記する電磁環境下で使用することを意図しています。必ず本製品を以下に示す環境下で使用してください。

| エミッション試験 | コンプライアンス | 電磁環境—ガイドライン |
|----------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------|
| RF エミッション CISPR 11 | グループ 1 | バーサジェット II は、その内部機能のためだけに RF エネルギーを使用しています。 |
| RF エミッション CISPR 11 | クラス B | そのため、本製品の RF エミッションは非常に低く、近くの電子機器に対して干渉を引き起こす可能性は非常に低く設計されています。 |
| 高周波エミッション IEC 61000-3-2 | クラス B | バーサジェット II は、病院環境と家庭用住居や家庭目的で使用される建物に電力を提供する公共の商用電源配電網に直接接続された施設での使用に適します。 |
| 電圧変動/フリッカエミッション IEC 61000-3-3 | 遵守 | |

警告：バーサジェット II は他の電気機器の近くや電気機器と積み重ねた状態で使用するべきではなく、周辺での使用や積み重ねた状態での使用が必要な場合には、バーサジェット II をよく観察し、本製品が正常に作動するか確認してください。

携帯型および移動型 RF 送信機とバーサジェット II との推奨分離距離

バーサジェット II は、放射 RF 妨害が制御される電磁環境内での使用を意図しています。本機器の使用にあたっては、通信機器の最大出力に従って、携帯型および移動型 RF 通信機器（送信機）とバーサジェット II との最短距離を以下の推奨どおりに維持することにより、電磁干渉の防止を促すことができます。

| 送信機の定格最大出力 (W) | 送信機の周波数に基づく分離距離 (m) | | | |
|----------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| | 150 kHz~80 MHz d = 3.5√P | 150 kHz~80 MHz d = 1.2√P | 80 MHz~800 MHz d = 1.2√P | 800 MHz~2.5 GHz d = 2.3√P |
| 0.01 | 0.35 | 1.2 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 1.1 | 3.8 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 3.5 | 12 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 11 | 38 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 35 | 12 | 12 | 23 |

上記に列挙されていない最大出力定格の送信機については、送信機の周波数に適用可能な式を用いて、推奨分離距離 d (m) を決定できます。この場合、P は送信機の最大出力定格 (W) であり、送信機製造業者が指定するものです。

備考 1：80 MHz および 800 MHz においては、より高い周波数範囲を適用します。

備考 2：これらのガイドラインはすべての状況に適用できるわけではありません。電磁気の伝搬は、構造・物体および人々からの吸収および反射による影響されます。

付録 1. 注文情報

| 製品番号 | 製品名 |
|----------|---------------------------------------|
| 66800039 | バーサジェットⅡ コンソール ※フットスイッチ、電源コード含 |
| 66800979 | バーサジェットⅡ 専用カート |
| 66800040 | バーサジェットⅡ ハンドピース (角度：15°/開口長さ：14mm) |
| 66800041 | バーサジェットⅡ ハンドピース (角度：45°/開口長さ：14mm) |
| 66800042 | バーサジェットⅡ ハンドピース (角度：15°/開口長さ：8mm) |

付録 2. コンソールの保守点検

目的：

本手順は、バーサジェットⅡの動作と安全性の確認方法を提供することを目的としています。

重要事項：

バーサジェットⅡのコンソールは、お客様が筐体を開いた状態で修理できるものではありません。お客様によって筐体を開いた場合、保証が無効となるばかりでなく、全ての一連の機器の修理はお客様の責任となります。機器の不具合を解決するためには、製造販売元に連絡してください。

範囲：

本手順はお客様と保守点検サービスの提供者がバーサジェットⅡの動作確認を行うために作られています。

本取扱説明書に記述されている情報と合わせて、適切に製品を使ってください。

点検に必要な備品

表 1

| |
|-----------------|
| 回転速度計 |
| 電気試験用備品 |
| スピードスティック |
| バーサジェットⅡフットスイッチ |
| バーサジェットⅡ取扱説明書 |

動作確認手順：

結果を記録するためのチェックリストは、「付録 3. メンテナンスチェックリスト」の項に記載されています。

外観の確認：

- 1) 電源コードがコンセントから外れていることを確認してください。
- 2) くぼみ、ひびの有無、全ての部品が揃っていることを確認してください。
- 3) 本体の底部にある換気口を確認してください。詰まりやホコリ、異物を掃除機や使い捨ての布等で取り除いてください。
- 4) ラベルや指標が読めるかどうか、一部、もしくは全てなくなっているラベルがないことを確認してください。
- 5) スピードスティックを使い、ロック解除からロックの固定位置とロック解除へ戻す際にスムーズに回すことが出来ることを確認してください。
- 6) フットスイッチとフットスイッチのケーブルのワイヤーが露出していないことを確認してください。また、絶縁体の緩み、有無を確認してください。
- 7) フットスイッチを踏んだり、離したりすることによって、フットスイッチが正しく動くか確認してください。
- 8) フットスイッチの出力調整ボタンが磨り減っていないことを確認してください。
- 9) 電源コードやアース端子が擦り切れていたり、曲がったり、なくなっていないことを確認してください。

システムの診断：

- 1) 電源プラグがコンセントに差し込まれて

- いることを確認してください。
- 2) 点灯している電源ボタンをオンの状態にして、スイッチの部分が緑色に点灯することを確認してください。またオフの位置にしたときに、点灯したランプが消えることを確認してください。次に電源をオンにしてください。
 - 3) 電源をオンにした直後、下記のオペレーションを確認してください。
 - a) ペダル表示灯が黄色に点灯することを確認してください。
 - b) エラー表示灯が赤色に点灯することを確認してください。
 - c) ハンドピースの表示灯が緑色に点灯することを確認してください。
 - d) ディスプレイに「88」が表示されることを確認してください。
 - 4) 電源をオンにしたとき、初期出力設定が「1」になることを確認してください。
 - 5) エラー表示灯が点灯していないことを確認してください。エラー表示灯が赤色に点灯する場合、システムの異常を示しているため機器は稼動しません。システムのエラーが表示され解決しない場合、製造販売元に連絡してください。
 - 6) 出力設定ボタンを押したときに数値が変わることを確認してください。全部で10段階の調節が出来ます。コンソールおよびフットペダルの出力設定を操作してください。
 - 7) ポンプカートリッジハンドルが3時の方向にセットされたときのみ、ハンドピース表示灯が緑色になることを確認してください。
 - 8) ペダル表示灯が黄色に点灯することを確認してください。
 - フットスイッチのコネクタが接続されていない状態で、スイッチをオンにしてください。
 - フットスイッチのコネクタが接続されている状態で、スイッチをオフにしてください。

コンソール速度チェック：

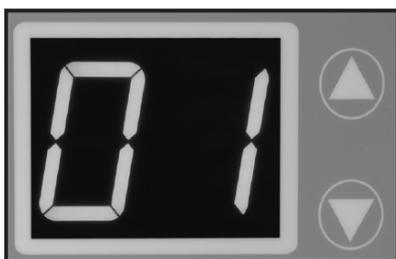
1. スピードスティックをハンドピース挿入口に最後まで差込みます。



2. ロックの位置までスピードスティックを回します。



3. 出力を最小の「1」に設定します。



4. フットスイッチを踏んで、コンソールのモーターを稼働させます。

5. 回転速度計の光ビームをスピードスティックの反射板に向けて、発生する毎分の回転数を読み取ります。



6. 速度を測定します。(適正值=425±50RPM)

7. 出力を最大の「10」に設定します。



8. フットスイッチを踏んだまま、コンソールのモーターを稼働させます。

9. 回転速度計の光ビームをスピードスティックの反射板に向けて、発生する毎分の回転数を読み取ります。



10. 速度を測定します。
(適正值=1290±100RPM)

安全確認の手順

電気試験

本体を電源コンセントに接続してください(AC主電源)。

背面パネルにある保護接地端子を使用して、主な接地を接続してください(以下の図を参照してください)



患者装着部に接続して、本体のインターフェースを正しい位置に設置してください。



試験用のリード線をここに接触させます。

製品概要：バーサジェットⅡコンソール（製品番号：66800039）

分類：クラスⅠ/BF型

要求事項：IEC 60601-1

| 試験 | 機器の状態 | 上限 120 V | 上限 240V |
|-------------------|-------|----------------|----------------|
| 接地抵抗 | 正常 | 0.2 オーム | 0.2 オーム |
| 接地漏れ | 正常 | < 250 μ A | < 500 μ A |
| 接地漏れ | 単一故障 | < 500 μ A | < 1000 μ A |
| 外装漏れ | 正常 | < 50 μ A | < 100 μ A |
| 外装漏れ | 単一故障 | < 250 μ A | < 500 μ A |
| 患者漏れ | 正常 | < 50 μ A | < 100 μ A |
| 患者漏れ | 単一故障 | < 250 μ A | < 500 μ A |
| 患者装着部への電源 入力適用 | 単一故障 | < 2500 μ A | < 5000 μ A |

注意:

- ・ 接地漏れ電流について、単一故障状態は、一つずつの電源供給の遮断を示します。
- ・ 外装漏れ電流または患者漏れ電流について、単一故障状態は、一つずつの電源供給や保護接地線の遮断を示します。
- ・ 患者漏れ電流について、単一故障状態は、定格主電源の保護接地線に関する患者装着部への適用を示します。

重要事項

バーサジェットⅡのコンソールは、お客様が筐体を開いた状態で修理できるものではありません。お客様によって筐体を開いた場合、保証が無効となるばかりでなく、全ての一連の機器の修理はお客様の責任となります。機器の不具合を解決するためには、製造販売元に連絡してください。

付録3. メンテナンスチェックリスト

| 本体の外観の確認（注意：本手順を実施する際は、本体を電源から取り外し、作業台の上に載せてください。） | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----|-----|------|
| 順序 | 項目 | はい | いいえ | コメント |
| 1 | 本体に目に見えるくぼみ、ひび、部品の有無を確認してください。 | | | |
| 2 | 本体の底にある換気口に詰まりや、ホコリ、異物がないことを確認してください。 | | | |
| 3 | ラベルやマークに汚れやキズがないことを確認してください。 | | | |
| 4 | ハンドピース挿入口がロック解除からロックまでスムーズに回ることを確認してください。 | | | |
| 5 | フットスイッチとケーブル、絶縁体に欠陥がないことを確認してください。 | | | |
| 6 | フットスイッチを踏んだり、離したりして正しく動くかどうかを確認してください。 | | | |
| 7 | 出力調整ボタンが磨耗していないことを確認してください。 | | | |
| 8 | 電源コードやアースに磨耗や曲がりがないことを確認してください。 | | | |
| システム診断（注意：本手順を実施する際は、本体を電源に接続し、作業台の上に載せてください） | | | | |
| 9 | 電源スイッチによりオン、オフの操作ができること、オンのときに点灯することを確認してください。 | | | |
| 10 | 電源をオンにした直後、下記のオペレーションを確認してください。 | | | |
| 10a | ペダル表示灯が黄色に点灯することを確認してください。 | | | |
| 10b | エラー表示灯が赤色に点灯することを確認してください。 | | | |
| 10c | ハンドピース表示灯が緑色に点灯することを確認してください。 | | | |
| 10d | ディスプレイに「88」が表示されることを確認してください。 | | | |
| 11 | 電源を入れたとき、初期出力設定が「1」になることを確認してください。 | | | |
| 12 | エラー表示灯が点灯していないことを確認してください。 | | | |
| 13 | 出力調整ボタンを押したときに数値が変わることを確認してください。 | | | |
| 14 | カートリッジハンドルが正しくセットされたとき、緑色に点灯することを確認してください。 | | | |
| 15 | ペダル表示灯が正しく点灯することを確認してください。 | | | |
| コンソール速度チェック（注意：本手順を実施する際は、本体を電源に接続し、作業台の上に載せてください）※本手順には携帯用光学式回転速度計が必要です。 | | | | |
| 16 | 電源スイッチをオンにして、電源をオンにしてください。 | | | |
| 17 | ハンドピース挿入口にスピードスティックを入れ、ロックの位置に回してください。 | | | |
| 18 | 出力を最小の「1」に設定してください。 | | | |
| 19 | フットスイッチを踏んだままにし、コンソールのモーターを稼働させてください。 | | | |
| 20 | 速度を測定してください（値 425±50RPM）。 | | | |
| 21 | 出力を最大の「10」に設定してください。 | | | |
| 22 | フットスイッチを踏んで、コンソールのモーターを稼働させてください。 | | | |
| 23 | 速度を測定してください（値 1290±100RPM）。 | | | |
| 電気装置の安全確認（注意：本手順を実施する際は、本体を電源に接続し、作業台の上に載せてください） ※本手順にはマイクロアンペアが測定可能な計測器が必要です。 | | | | |
| 24 | 電源スイッチを入れ、電源をオンにしてください。 電気試験の説明に当たって、試験用リード線を接地プラグと本体のインターフェースに取り付けてください。 | | | |
| 25 | 漏れが生じた場合、確認のため電気試験の説明にしたがって記録を取ってください。 | | | |
| 26 | 試験用リード線を取り外し、電源スイッチを押して電源をオフにしてください。 | | | |
| 27 | 電源コードを本体の背面パネルにある電源コード用差込口から取り外してください。 | | | |
| 結果概要 | | | | |
| 28 | 全ての外観に異常がなく、清掃されていること。 | | | |
| 29 | 基本的な機能設定が、操作可能であることを診断されていること。 | | | |
| 30 | 本体の回転速度の検証が、試験で設定された仕様を満たしていること。 | | | |
| 31 | 電気安全試験の測定値が仕様を満たしていること。 | | | |
| 常に白紙の状態のチェックリストを保管し、使用時はコピーをとって使ってください。NOの項目があれば製造販売元に連絡してください。連絡の際には、本確認書を用意してください。 | | | | |

承認番号
22500BZX00422000

販売名
バーサジェットⅡ

製造販売元
スミス・アンド・ネフュー株式会社
東京都港区芝公園二丁目4番1号
TEL:03-5403-8930
FAX:03-5403-8931

◇はスミス・アンド・ネフューの登録商標です