

取扱説明書

# 医療機器用電源タップ

**警告**

本医療機器を正しく使用するため、取扱説明書を読み、内容に従って下さい。

## 表記規則

---

- 1 通し番号は操作順を示し、一連の操作ごとに番号は「1」から始まります。
  - 黒丸印は、個々の行動または行動の選択肢を示します。
  - ダッシュは、データ、選択肢、または説明事項の列挙を示します。
- (A) カッコ内の文字は、図中の関連要素を示します。
  - A 図中の文字は、テキストで説明されている要素を示します。

## 商標

---

商標	商標所有者
DrägerService®	Dräger

## 安全に関する情報の定義事項

---

### 警告

警告には、もし従わなければ、死亡または重傷の恐れがある危険性についての重要情報が記されています。

### 注意

注意には、もし従わなければ、ユーザーや患者の中・軽度の傷害を招くか、医療機器や所有物損傷の恐れがある危険性についての重要情報が記されています。

### 注記

注記には、操作中の不便を避けるための追加情報が記されています。

## 対象グループの定義

---

本製品においては、サービス担当者、専門エンジニアが対象グループとして定義されます。

これらの対象グループは、本製品の使用、設置や組立て、再使用するための処理やメンテナンス、または修理に関して、必要な専門技術や知識を有する方々並びに必要なトレーニングを受けている方々になります。

以下に定義する対象ユーザー以外の方々が、本製品を使用し、設置し、組み立て、再使用するための処理やメンテナンス並びに修理を実施することは認められていません。

### ユーザー

ユーザーとは、使用目的に従って本製品を使用する方々です。

## 記号

---

説明に関しては、記号の章の概要の節を参照して下さい。

### サービス担当者

サービス担当者とは、本製品のメンテナンスにおいて責任を負う方々です。

サービス担当者とは、医療機器のメンテナンスに関してトレーニングを受けた方々であり、サービス担当者が本製品の設置や組立て、再使用するための処理またはメンテナンスを実施する必要があります。

### 専門技術者

専門技術者とは、本製品の修理や複雑なメンテナンス業務に携わる方々です。

専門技術者とは、本製品の複雑なメンテナンスに必要な知識や経験がある方々です。

## 取り扱われる方々と患者様の安全のために

### 安全に関する一般情報

以下に示す「警告」および「注意」事項は、本製品の一般的な操作に適用されます。

サブシステムまたは本製品の特定の機能に関する「警告」および「注意」事項は、本取扱説明書または本製品とともに使用する別の製品の取扱説明書の該当箇所に記載されています。

### 取扱説明書の厳密な遵守について

#### 警告

誤操作や誤使用の危険性があります。

本製品の使用にあたっては、取扱説明書を完全に理解し、厳重な注意を払って下さい。本製品は、「使用目的」に記載されている目的にのみ使用することができます。

この取扱説明書のすべての「警告」と「注意」事項および本製品のラベル上に記されたすべての注意書きを厳密に遵守して下さい。

安全に関するこれらの注意事項を遵守しない場合は、本製品の使用方法が本来の使用目的にふさわしくないものとみなされます。

### メンテナンス

#### 警告

製品の不具合や患者の障害の危険性があります。

本製品には、サービススタッフによる定期的な点検と整備が必要です。また、修理や様々なメンテナンス作業は、専門エンジニアが実施する必要があります。

上記が遵守されない場合には、製品に不具合が生じたり、患者に障害が及ぶ恐れがあります。

Dräger 社では、DrägerService とのサービス契約を結び、修理はいつでも DrägerService にお任せ下さるようお勧め致します。また Dräger 社では、メンテナンスの際に Dräger 社が指定した修理パーツのみを使用することをお勧め致します。

### 爆発の危険性がある場所での使用不可について

#### 警告

爆発や火災の危険性があります。

本製品を、O<sub>2</sub> 濃度が 25 Vol% を超える場所、および可燃性または爆発性の混合ガスが発生する恐れのある場所で使用することは、認められていません。

#### 警告

装置不具合の危険性があります。

病院の主電源が停電した場合、補助電源コンセントに接続された装置には、無停電電源装置から電源供給されません。

生命維持装置を補助電源コンセントに接続しないで下さい。

接続された装置に別の電源供給を確保して下さい。

### 警告

感電の危険性があります。

液体が電源タップに浸入すると、装置の損傷を招いたり、患者またはその他の人々に危害が及ぶ恐れがあります。

電源タップは、液体や導電性パーツが接触しない場所に設置して下さい。

### 警告

感電の危険性があります。

装置を補助電源コンセントに接続することによって、漏れ電流が増加する可能性があります。接続する装置の1台でも保護接地が機能しないと、漏れ電流が許容値を超過する可能性があります。

必ず各メーカーの承認の下、装置を補助電源コンセントに接続して下さい。

サービススタッフに依頼して、漏れ電流を点検して下さい。

許容値を超過する場合は、必ず電源タップ用の追加保護接地を壁の等電位化端子に接続して下さい。

追加保護接地への接続後もまだ許容値を超過する場合は、各装置を別々の電源コンセントに接続して下さい。

## 用途

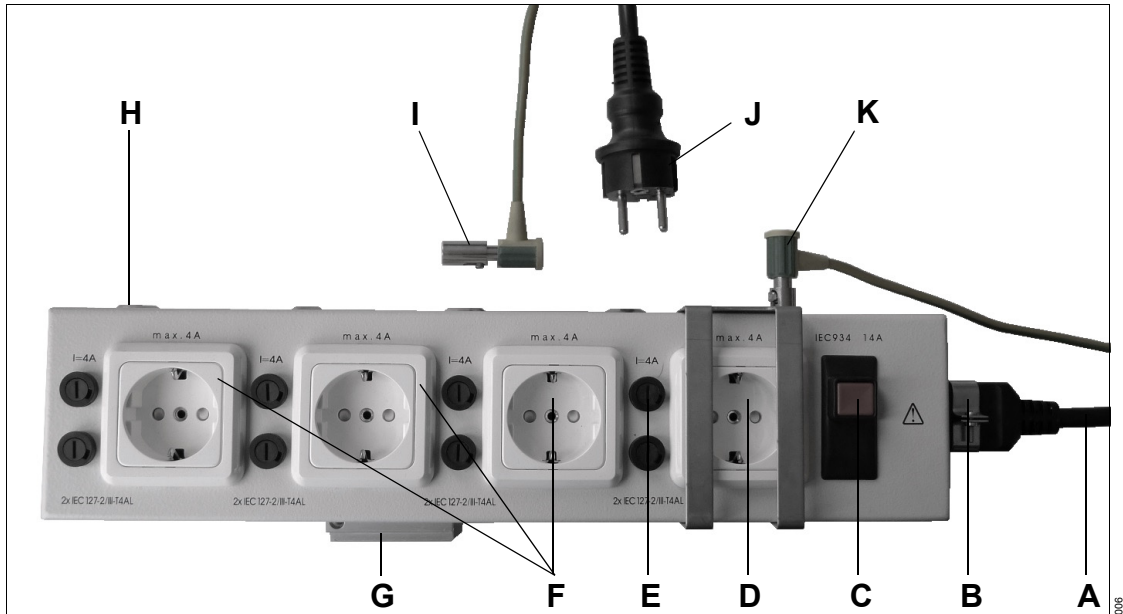
医療機器用電源タップは、次の使用場所での使用を目的としています。

- 技術仕様に従っての医療機器との使用
- 抜け防止（ストレインリリーフ）機能を持つ電源コンセントによる基本装置（例：麻酔ワークステーション）への電源供給
- 最大3台の追加医療機器（IEC 60601-1 / UL 60601-1 準拠）への電源供給（但し、メーカーによってシステムとして承認され、取扱説明書やアクセサリーの説明、アクセサリーリストに記載されているという条件においてのみ）
- 固定して使用する場合 - 医療機器用電源タップを基本装置に取り付ける必要があります。

電源タップは、内蔵補助電源コンセントを装備する医療機器に接続してはなりません。

## 概要

表示：電源タップの例 (DIN 49400)



- A 電源ケーブル
- B 電源タップの電源ケーブル用ストレインリリーフ（ケーブル固定具）
- C メインフューズ
- D 基本装置用電源接続部、接続部は機械的抜け防止によって意図しない抜けを防止
- E 接続部ごとに装備されているフューズ、各接続部に対して2個ずつ装備
- F 補助装置 / 補助機器用接続部、最大3台まで
- G 電源タップ背面のプロファイルレール用アダプター
- H 等電位化端子、5個
- I ロック可能な保護接地端子（壁側）
- J 主電源用プラグ
- K ロック可能な保護接地端子（電源タップ側）

## 記号



漏れ電流の確認



等電位接続部



注意！添付文書に従って下さい。



警告！取扱説明書の厳密な遵守について



保護アース（保護接地）



製造元



XXXX

製造年月日



シリアルナンバー



オーダー番号



保管時の気温



相対湿度



大気圧



WEEE マーク、指令 2002/96/EC

## 組み立てと準備

### 電源タップの配置

- IEC/EN60601-1 に準拠して下さい。
- 基本装置の変換説明書に従って下さい。
- 基本装置の取扱説明書に従って下さい。

### 電源タップの接続

#### 警告

**電氣的危険性があります！**

医療機器用電源タップに電源タップまたは延長ケーブルを追加接続しないで下さい。

- 1 ロック可能な保護接地端子を壁側の等電位化端子に接続して下さい。

#### 注記

壁の電源ソケットと壁に取り付けられた保護接地端子の間の距離が、0.25 m (0.82 フィート) を超えてはいけません。

- 適切な道具を用いて、ロック可能な保護接地端子を反時計回りの方向に可能な限り回します。ロック可能な保護接地端子の下部が開放されます。
  - 保護接地端子の黄緑色のキャップの方向に下部を押します。
  - 保護接地端子を壁側の等電位化端子に差し込みます。
  - 下部を壁に対して終端位置に達するまで押します。
  - 下部をねじで固定します。適切なツールを使用し、時計回りの方向に回してしっかりと締めます。
- 2 電源タップの電源プラグを壁の電源コンセントに接続します。

- 3 基本装置の電源プラグを電源タップの第 1 コンセント (D) に接続します。コンセントは、抜け防止によって意図しない取り外しを防止しています。

#### 注記

接続を外す際は、最初に電源タップの電源プラグを外し、その後、ロック可能な保護接地端子を壁の等電位化端子から外して下さい。



## 洗浄と消毒

---

電源タップまたはケーブルが汚れている場合：

- 1 電源タップを壁のコンセントから外します。
- 2 電源タップとケーブルの汚れを湿らせた布で拭き取ります。スプレーを用いた消毒は行わないで下さい！

### 警告

感電の危険性があります。

液体が電源タップに浸入すると、装置の損傷を招いたり、患者またはその他の人々に危害が及ぶ恐れがあります。

いかなるパーツも、液体が装置内に浸入することがないように、必ず湿らせた布による拭き取り消毒のみを行って下さい。

## メンテナンス

---

### 概要

この章には、医療機器の正常な機能の維持に必要なメンテナンスの方法が記述されています。

メンテナンスは、メンテナンスに関して責任を負う技術者が実施する必要があります。

### 警告

感染の危険性があります。

担当技術者が病原性細菌に感染する恐れがあります。

各メンテナンスの前や修理に出す前には、必ず装置やパーツを洗浄し、消毒を行って下さい。

### 警告

感電の危険性があります。

ハウジングカバーの下部には、感電する危険性のあるコンポーネントが配置されています。

ハウジングカバーを取り外さないで下さい。

メンテナンス作業は、メンテナンスに関して責任を負う技術者が実施する必要があります。Dräger社では、修理と複雑なサービス作業につきましては、DrägerServiceのご利用をお勧めします。

## メンテナンス用語の定義事項

用語	定義
メンテナンス	医療機器の機能状態を維持し、修復するためのあらゆる手段（点検、定期点検、修理）
点検	医療機器の現状態を検査し、評価するための手段
定期点検	医療機器の機能状態を維持するための指定された定期的なメンテナンス手段
修理	装置不具合が生じた際、医療機器の機能状況を修復するための手段

## 点検

定期点検は、下記の指定に従って、記載されている間隔で実施する必要があります。

点検	間隔	実施するスタッフ
点検と安全確認 <sup>1)</sup>	24ヶ月ごと <sup>2)</sup>	専門エンジニア

1) 指定内容はドイツ連邦共和国内に適用されます。オーストリア連邦共和国の「安全点検の反復」に対応しています。

2) 本電源タップを点検の間隔がより短い医療機器と使用する場合は、電源タップの点検間隔も短くなります。

## 安全確認

### 警告

**医療機器不具合の危険性があります。**

安全点検が定期的に行われていないと、本医療機器が正常に機能しなくなる可能性があります。

指定された間隔で安全確認を実行して下さい。

1 添付文書を確認します。

最新の取扱説明書があること

2 装置の組合せが正常であることを確認して下さい：

すべてのラベルが完全に読みやすいか確認します。

次に関して目に見える損傷がないことを確認して下さい：

－ハウジングパーツ

－電源コンセント

－ケーブル

－ストレインリリーフ（ケーブル固定具）

外側からアクセスできるヒューズが指定された値に従っているか確認します。

3 IEC 62353 に準拠する電気的安全性について確認して下さい。

## 修理

Dräger 社では、修理はいつでも DrägerService に  
お任せ下さるよう、また Dräger 社が指定した修  
理パーツのみを使用することをお勧めします。

## 廃棄

---

### EU 指令 2002/96/EC が適用される国への特記事 項：

本装置には、EU 指令 2002/96/EC (WEEE：廃電  
気・電子機器指令) が適用されます。この指令の  
規定により、本装置を自治体の電子・電気製品の  
廃棄物収集場所に廃棄することは禁じられていま  
す。Dräger 社では、本装置の回収および廃棄を行

う会社を認定しています。本装置の回収および廃  
棄の詳細については、インターネットでウェブサ  
イト [www.draeger.com](http://www.draeger.com) にアクセスし、「WEEE」  
へのリンクがある DrägerService エリアをお開き  
下さい。弊社のウェブサイトにはアクセスできない  
場合は、Dräger 社にお問い合わせ下さい。

## テクニカルデータ

---

### 環境条件

#### 動作時

温度	10 ~ 35 °C (50 ~ 95 °F)
大気圧	700 ~ 1060 hPa (10.15 ~ 15.37 psi)
相対湿度	20 ~ 80 % (結露なきこと)

#### 保管時

温度	-10 ~ 60 °C (14 ~ 140 °F)
大気圧	500 ~ 1060 hPa (7.25 ~ 15.37 psi)
相対湿度	10 ~ 90 % (結露なきこと)

## 仕様

国	標準コンセント	主電源の電圧	総電流	周波数	電源コンセント用フューズ IEC 60127-2/III、 250 V	Dräger 注文番号
ドイツ、オランダ、オーストリア、スペイン	DIN 49440/ CEE 7/4	230 V AC	14 A	50/60 Hz	T 4 A L	G92202
英国	BS 1363	230 V AC	12 A	50/60 Hz	T 3.15 A L	G92545
フランス、ベルギー	UTE NFC 61-303、 CEE 7/NV	230 V AC	14 A	50/60 Hz	T 4 A L	2603820
オーストラリア	AS 3112	240 V AC	8 A	50/60 Hz	T 3.15 A L	2603821
米国、日本、カナダ	NEMA 5-15R、 ANSI C73 5-15P	100 ~ 120 V AC	12 A	50/60 Hz	T 3.15 A L	G92558 8608965
スイス	SN SEV 1011	230 V AC	8 A	50/60 Hz	T 3.15 A L	2603822

接続する装置や機器の総電流が、上記の総電流を超過してはなりません。

**寸法** 390 x 90 x 60 mm (15.35 x 3.54 x 2.36 インチ)  
(幅 x 高さ x 奥行き)

**重量、** 約 3 kg (約 6.61 lbs)  
電源ケーブルなし

**電氣的安全性** EN 60601-1 または UL 60601-1 (G92558) に準拠する試験済み、保護クラス I

**分類** クラス I  
医療機器指令 93/42/EEC 付録 IX 準拠

**UMDNS コード** 17-603  
Universal Medical Device Nomenclature System (医療機器国際統合名称システム)

**GMDN コード** 17-603  
Global Medical Device Nomenclature (国際標準医療機器名称システム)

## 装置の組合せ

本製品は、Dräger 社製装置または他社製装置と組み合わせて使用することができます。各装置の付属文書に従って下さい。

装置の組合せが Dräger 社によって承認されていない場合は、個々の装置の安全性と完全な機能が損なわれる可能性があります。本装置を使用する施設の責任において、装置の組合せが医療機器に関する関連規格の適用する版に準拠していることを確認して下さい。

Dräger 社が承認している装置の組合せは、以下の規格の要件に準拠しています（適用される場合）：

- IEC 60601-1、第 3 版（安全に関する一般要求事項、装置の組合せ、ソフトウェア制御機能）  
IEC 60601-1-2（電磁両立性）

または：

- IEC 60601-1、第 2 版（安全に関する一般要求事項）  
IEC 60601-1-1（装置の組合せ）  
IEC 60601-1-2（電磁両立性）

このページは意図的に空欄となっています。

このページは意図的に空欄となっています。

■ 製造元 :

🏠 **Drägerwerk AG & Co. KGaA**  
Moislinger Allee 53 – 55  
D-23542 Lübeck  
🇩🇪 ドイツ  
☎ +49 451 8 82-0  
FAX +49 451 8 82-20 80  
💻 <http://www.draeger.com>

日本国内販売元

**ドレーゲルジャパン株式会社**  
東京都品川区上大崎 2-13-17  
目黒東急ビル  
☎ 03-6447-7200  
FAX 03-6447-7210  
<http://www.draeger.com>

9038793 – GA 5664.650 ja  
Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Edition: 11 – 2024-05 / 第 11 版 2024 年 05  
月 (Edition: 1 – 2005-11 / 第 1 版 2005 年 11  
月) Dräger は、事前予告なく本医療機器に変  
更を加える権利を有するものとします。

