＊2025 年 10 月改訂（第２版）
＊＊2025 年 12 月改訂（第３版）

届出番号：13B2X00231001041

機械器具（55）医療用洗浄器
電動式生体用洗浄器　34628000　一般医療機器

特定保守管理医療機器

es プレッシャーフローコントローラー AP100HC

【警　告】

適用対象

- 本品は、生理食塩液を使用し手術野を洗浄する目的のみで使用できる。
- 本品は、血管内への輸液、輸血では使用できません。[使用した場合、重篤な合併症または死亡する恐れがある]
- 本品は、心臓が対象となる手術には使用できません。[使用した場合、感電による失神やペースメーカーの誤作動を引き起こす恐れがある]
- 取り扱いに習熟した者以外は本品を取り扱わないこと。

【禁忌・禁止】

- AP100HC 本体を他の機器の隣や上に設置して使用しないでください。[誤作動を引き起こす可能性がある]
- AP100HC 本体をガートル台に取り付ける時は、ゆるみやはずれが生じないようにしっかりと固定した状態で使用してください。AP100HC 用加圧バッグのチューブを引っ張ることにより AP100HC 本体が滑り落ち、患者に危険を及ぼす可能性があります。
- 操作する医療従事者は、AP100HC 本体の作動状態を随時監視しながら操作を行なうこと。
- AP100HC 本体を使用する際は、常に AP100HC 用加圧バッグ及びチューブの圧力に注意を払い、AP100HC 本体のアラームに完全に依存しないでください。
- 高圧アラームが作動した場合を除き、AP100HC 本体はアラーム発生時にも動作が継続します。作動中は洗浄液の残量や患者の状態を定期的に確認し、必要に応じて圧力設定を調整して適切な洗浄が行なわれるようにしてください。
- アラームが発生している場合は、AP100HC 本体を使用しないでください。アラームが作動した場合は、原因を取り除いた後に使用を再開してください。
- 300mmHg 以上の加圧をしないこと。[故障の原因となる]
- 高圧で長時間の継続的な加圧をしないこと。[加圧バッグの破裂や破損の恐れがある]＊
- 本品は、防爆構造を備えていません。可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発又は火災の発生の恐れがある]
- ＭＲＩなどの強磁場を発生させる装置との併用や強磁場環境で使用しないこと。
- AP100HC 本体は、高周波（HF）手術装置の稼働エリア、磁気共鳴画像（MRI）用の RF シールド室での使用を避けてください。[誤作動を引き起こす可能性がある]
- 専用ＡＣアダプタ以外は使用しないこと。[火災、感電の原因となる]
- 耐用年数を超過した場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、身体の一部に適用する液体を噴出する装置で、加圧バッグにより生理食塩液バッグを加圧することで、手術野の洗浄を行なう際に洗浄液を出す加圧装置である。衛生状態の維持又は治療の一環として用いることができる。本品は、電動式である。＊

１．形状及び寸法

形　状（AP100HC 本体）＊ ＊＊

AP100HC 本体の寸法等

外形寸法　：　150.0mm(幅)×69.5mm(奥行き)×200.0mm(高さ)
（Ｃ字型クランプを含む場合：150.0mm(幅)×105.0mm(奥行き)×200.0mm(高さ)）＊＊

重　　量　：　約 1.1kg

２．電気的定格

機器の分類

電撃に対する保護形式による分類：クラスＩ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：耐除細動形ＢＦ形装着部

定格電圧

[AP100HC 本体：内蔵電源　充電式リチウムイオン電池]
電源：内蔵リチウムイオン電池（定格：ＤＣ7.4Ｖ　2500mAh）
消費電力：最大 30W（動作時）
連続使用時間：約２時間（満充電時）
充電時間：約３時間（空状態から満充電まで）

[専用ＡＣアダプタ]
入力　ＡＣ100－240Ｖ　50／60Hz　1.5Ａ
出力　ＤＣ９Ｖ　4.0Ａ

AP100HC 本体は、IEC 60601-1-2 の電磁妨害に適合しています。

３．ＩＰ規格・防水保護構造及び保護等級

水及び微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度：IP22

４．動作環境

動作保証条件

次の条件を満たしている環境下で使用してください。

- 周囲温度：５～30℃
- 相対湿度：15～80％（結露のないこと）
- 気圧：700～1060hPa

５．構成外品＊

本品と組み合わせ可能な製品には、以下があります。

非医療機器＊＊

- AP100HC 用加圧バッグ SPC

【使用目的又は効果】

身体の一部に適用する液体を噴出する装置をいう。衛生状態の維持又は治療の一環として用いることができる。電動式である。

【使用方法等】

１．使用前準備

１）AP100HC 本体の電源は、ＡＣアダプタと内蔵電源（充電式リチウムイオン電池）です。
本品を専用ＡＣアダプタで充電してください。
本品は、電源の ON/OFF に関わらず、ＡＣアダプタ接続時に内蔵電源を充電できます。
ＡＣ電源コードのＩＥＣカプラー（コネクタ）を電源ケース本体のＡＣインレットに差し込む。電源ケース本体のＤＣ電源コードのＤＣプラグを AP100HC 本体のＤＣ９Ｖ電源ソケットに差し込む。ＡＣ電源コードのＡＣプラグを接地極付きコンセントに差す。

２．構成品の取り付け方

１）AP100HC 本体の固定
本品の背面にあるノブボルトとＣ字型クランプを使用し、ガートル台等にしっかりと固定する。

２）AP100HC 本体にチューブコネクタを挿入する。
本品の背面にあるエアアウトレットに、チューブコネクタを挿入する。
エアアウトレットは CH1、CH2 の２箇所にある。

３）AP100HC 用加圧バッグ（構成外品）をガートル台等に取り付ける。＊

① 生理食塩液バッグを AP100HC 用加圧バッグのフックに取り付ける。

取扱説明書を必ずご参照ください

②AP100HC 用加圧バッグをガートル台等に吊り下げる。

3．AP100HC 本体の操作方法

1） 操作

電源 ON/OFF ボタンを長押しして、電源を ON にする。

操作パネルの電源インジケーター(電源 ON/OFF ボタンの上)の色を確認してください。ＡＣアダプタを使用している場合は青色、内蔵電源の場合は緑色、バッテリー残量低下の場合はオレンジ色に点灯します。

操作パネルのディスプレイ画面のバッテリー残量表示の横に白い雷マークが表示されている場合は、ＡＣアダプタによって充電中であることを示しています。

本品が初期化プロセスに入ると、画面に「Initializing...」と表示されます。初期化が完了すると、自動的にメイン操作画面に切り替わります（図１ 参照)。

図１：メイン操作画面

2） AP100HC 用加圧バッグの接続

電源 ON/OFF ボタンを ON に入れた後に異常がないことを確認する。

チューブコネクタ先端と AP100HC 用加圧バッグのチューブの先を取り付け、しっかりと奥まで差し込まれていることを確認してください。

3） 圧力値の設定（ＳＶ）

①使用するチャンネル(CH)の設定。

２つのチャンネル（操作パネルの左側が CH1、右側が CH2)が完全に独立して動作し、相互干渉しない。

使用するチャンネルを選択し、表示パネルにある該当チャンネルの ∨ 圧力値の下降ボタン または ∧ 圧力値の上昇ボタン を短く押す。

CH1 を選択した場合は、操作パネルの左側 CH1 の圧力値設定画面に切り替わります（図２ 参照)。

操作パネルの左側は CH1 を表し、右側は CH2 を表します。

再度 ∧ 圧力値の上昇ボタン を短く押すと、圧力値が上昇します（最大設定圧力値：300mmHg)。

∨ 圧力値の下降ボタン を短く押すと、圧力値が下降します（最小設定圧力値：10mmHg)。

長押しすると、圧力値は連続して変化します。

②圧力値の設定後、メイン画面に戻る方法は以下の３つです。

・２秒間待つと、自動的に操作パネルへ戻ります（図３ 参照)。

・排気/減圧ボタンを押すと、メイン画面に戻ります（図３ 参照)。

・加圧/一時停止ボタンを押すと、すぐにメイン画面へ戻り、続いて対応する加圧または減圧の動作が自動的に開始されます。

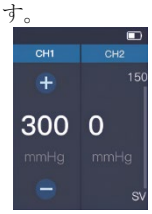

図２：設定メイン画面（CH1)

図３：メイン画面

4） 動作開始

加圧/一時停止ボタン を押すと、AP100HC 本体の動作が開始されます。加圧が開始されると、操作パネルの CH1 が明るく表示され、圧力進行バー表示が上昇し始めます。この圧力進行バー表示は、実際の圧力値と設定値（ＳＶ）の関係を示します。

圧力値がＳＶ±３mmHg に達すると、圧力進行バー表示は 100%充填表示（フル状態）になります。

圧力値がＳＶ＋５mmHg を超えると、圧力進行バー表示は赤色になり、高圧状態を示します。

充填および加圧の過程では、AP100HC 用加圧バッグをゆっくりと揺らしながら充填・加圧を進めてください。

圧力値が設定値(ＳＶ)に達した時点で加圧を停止してください。その際、圧力進行バー表示は 100%のフル状態を示します（図４ 参照)。

安定した圧力範囲は ＳＶ±５mmHg です。

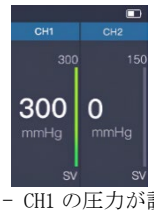

図４：動作中画面 － CH1 の圧力が設定値に達した状態

再度 加圧/一時停止ボタン を押すと、AP100HC 本体の動作が一時停止し、操作パネル上の CH1 の色が暗くなります（図５ 参照)。

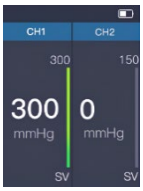

図５：一時停止画面

5） 加圧および加圧中の生理食塩液バッグの交換

生理食塩液バッグを交換する前に、排気/減圧ボタンを押して AP100HC 用加圧バッグ内の空気を放出してください。新しい生理食塩液バッグを AP100HC 用加圧バッグのフックに取り付け、AP100HC 用加圧バッグをガートル台等に吊り下げる。AP100HC 本体の圧力設定値が正しいことを確認し、加圧/一時停止ボタン を押して再加圧し、洗浄を再開してください。

4．使用後

排気/減圧ボタンを押して AP100HC 用加圧バッグ内の空気を放出してください。

電源 ON/OFF ボタンを長押しして、電源を OFF にする。

【使用上の注意】

■重要な基本的注意

・本品の使用に際し、本品には含まれていない AP100HC 用加圧バッグを別途用意する必要があることに注意すること。＊

・併用する生理食塩液バッグの添付文書を確認後、使用すること。

・本品を使用する前に内蔵電池の残量を確認し、必要に応じて十分に充電してください。

・内蔵電池が完全に充電されている場合、AP100HC 本体は連続で２時間以上動作可能ですが、電池が劣化または充電が不完全な場合は連続稼働が保証されません。

・内蔵電池による動作で使用する場合、ＤＣ９Ｖ電源ソケットのカバーを閉じてください。AP100HC 本体電源部に水滴等が付着した場合、電気的な故障の原因になります。

・AP100HC 用加圧バッグに生理食塩液バッグを取り付ける時は、AP100HC 用加圧バッグの空気が抜けていることを確認すること。＊

・長時間の加圧を繰り返すと製品寿命の短縮や AP100HC 用加圧バッグの劣化の原因となるので定期的に製品の状態を確認すること。＊

・刃物等鋭利なものに接触させないこと。[切断等により、加圧できない恐れがある]

・本品に水をかけないこと。[内部の電源回路がショートする等、故障の原因になる]

・AP100HC 本体を液体に浸したり、蒸気や化学薬品での滅菌をしないこと。[感電・故障の恐れがある]

・ＡＣ電源の確保が困難な場所では本品を使用しないでください。

・AP100HC 本体もしくは電源ケース本体から電源コードが外れないように注意すること。

・本品を改造しないこと。[故障]

・衝撃・落下を避けて使用すること。

■その他の注意

＜作業前の準備＞

・AP100HC 本体を初めて使う場合や長期間使用していなかった場合（電池が完全に放電されている場合）は、使用を開始する前に

専用ＡＣアダプタに接続し完全に充電してください。
・AP100HC 本体を０℃以下の環境から室内へ移動した場合、装置を15 分間電源を入れずに待機してから電源を入れ動作させてください。

＜AP100HC 本体の取り付け＞
・AP100HC 本体をガートル台等に取り付ける前に、チューブコネクタの安定性を確認してください。

＜使用後の廃棄＞
・AP100HC 本体は充電式リチウムイオン電池を使用しています。廃棄する場合は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規則に従って廃棄すること。[環境破壊の原因になる]

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法
次の条件を満たしている場所で保管してください。
・温度：０～45℃
・湿度：５～80％（結露のないこと）
・気圧：500～1060hPa
・腐食性ガスや引火性ガスを含まない環境

２．有効期間（耐用期間）
AP100HC 本体：耐用年数６年［自己認証（当社データ）による］。
充電式リチウムイオン電池：約 600 回の充電サイクル［自己認証（当社データ）による］。

【保守・点検に係る事項】＊

■AP100HC 本体
使用前、使用後に点検をし、異常が認められたときは、製造販売業者に点検依頼をしてください。

１．使用者による保守点検事項（詳細は、取扱説明書を参照）
１）清掃及び消毒
清掃方法：柔らかい布に中性洗剤を含ませた水を染み込ませ、余分な水分を軽く絞ります。本品の内部に水が入らないよう注意しながら、装置の表面を拭きます。最後に、乾いた布で完全に拭き取ってください。
消毒方法：柔らかい布に 75％医療用アルコールを含ませ、装置の表面を拭きます。最後に、乾いた布で完全に拭き取ってください。
注意：清掃や消毒の際は、電源を OFF にし、外部電源を接続しないようにしてください。

２）内蔵電池の点検とメンテナンス
内蔵電池の使用推奨事項：
初めて使用する際、または３か月以上使用していない場合は５時間以上の充電を推奨します。長期間使用しない場合は３か月毎に満充電してください。未使用時は電池を満充電にしておくことが理想的です。
内蔵電池交換について：
内蔵電池は消耗品です。満充電後の使用時間が１時間 40 分未満の場合は、内蔵電池の交換を推奨します。
内蔵電池の寿命の維持と延長：
本品の充電式リチウムイオン電池は約 600 回の充電サイクルに対応しています。600 回以上使用または３年以上の使用に達した場合は、内蔵電池の交換または３か月毎の点検を推奨します。適切に保管・管理すれば、内蔵電池の寿命は約３年ですが、不適切な使用をすると寿命が短くなる場合があります。

２．業者による保守点検事項
基本性能の担保のため、１年毎に業者による保守点検を行なうことをお勧めします。保守点検は、製造販売業者に点検依頼をしてください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：eastsidemed 株式会社
東京都文京区本郷3-24-5
TEL 03-3815-0056　FAX 03-3818-4085