**２０２１年　７月　第５版
＊２０１８年　１月　第４版

承認番号：22000BZX01193000

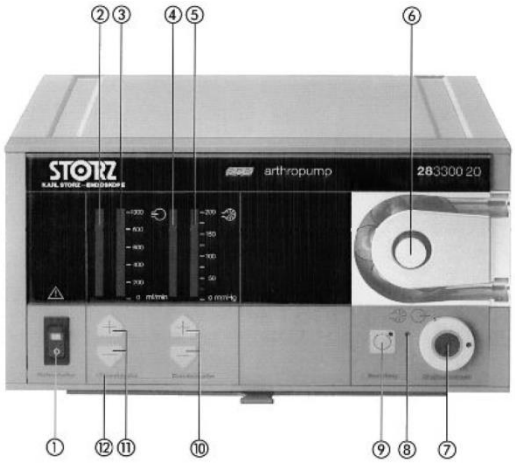
機械器具　２５　医療用鏡
管理医療機器　内視鏡用送水装置　36500022

特定保守管理医療機器

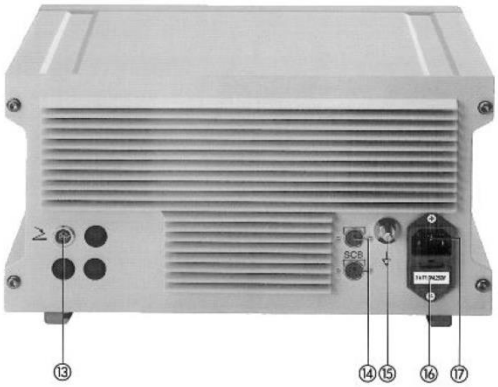
アースロポンプ

【形状・構造及び原理等】
1.　本体

＜前面図＞



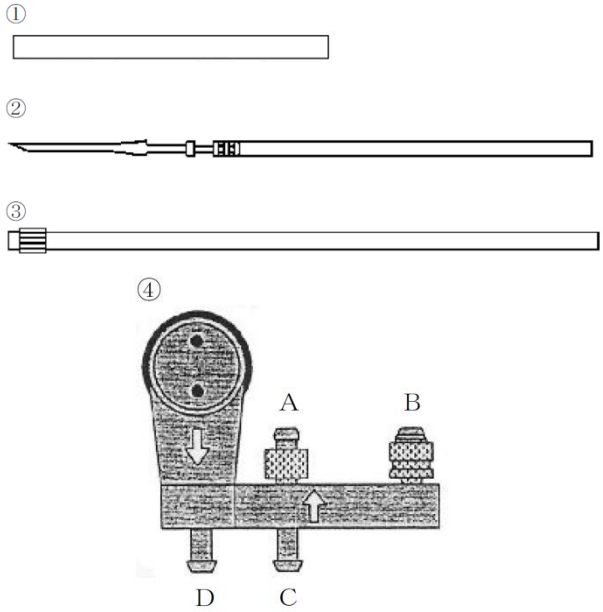
＜背面図＞



⑪	灌流量設定ﾎﾞﾀﾝ	灌流量の設定値の増減を行う為のﾎﾞﾀﾝ
⑫	ﾗﾍﾞﾙｽﾄﾘｯﾌﾟ	ﾎﾞﾀﾝ等の機能説明文（交換可能）
⑬	ﾌｯﾄｽｲｯﾁｺﾈｸﾀｰ	ﾌｯﾄｽｲｯﾁを接続する為のｺﾈｸﾀｰ
⑭	SCBｺﾈｸﾀｰ	SCB PCｼｽﾃﾑとの接続を行う
⑮	ｱｰｽ端子	ｱｰｽ線を接続する
⑯	ﾋｭｰｽﾞﾎﾙﾀﾞｰ	過電流保護用のﾋｭｰｽﾞが入っている
⑰	電源ｺｰﾄﾞｺﾈｸﾀｰ	医用電源ｺｰﾄﾞを接続する

＜機器の使用等＞
・定格電圧：　AC100V±10%
・周波数：　50/60Hz±1Hz
・消費電力：　50VA

2.　付属品（シリコーンチュービングセット）



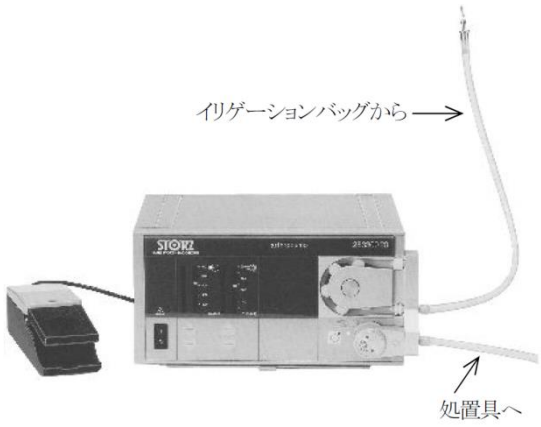
＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	主電源ｽｲｯﾁ	医用電源をｵﾝ/ｵﾌする
②	灌流量ｲﾝｼﾞｹｰﾀｰ	実際に灌流している生理食塩水等の灌流量を表示するｲﾝｼﾞｹｰﾀｰ
③	灌流量ｾｯﾄﾎﾟｲﾝﾄｲﾝｼﾞｹｰﾀｰ	生理食塩水等の灌流量の設定値を表示するｲﾝｼﾞｹｰﾀｰ
④	灌流灌流圧ﾚﾍﾞﾙｲﾝｼﾞｹｰﾀｰ	実際に灌流している生理食塩水等の灌流圧力を表示するｲﾝｼﾞｹｰﾀｰ
⑤	灌流圧ﾚﾍﾞﾙｾｯﾄﾎﾟｲﾝﾄｲﾝｼﾞｹｰﾀｰ	生理食塩水等の灌流圧力の設定値を表示するｲﾝｼﾞｹｰﾀｰ
⑥	ﾌﾟｯｼｭﾎﾞﾀﾝ	灌流ﾁｭｰﾌﾞを本体に装着するときに使用するﾎﾟﾝﾌﾟﾛｰﾗｰﾘﾘｰｽﾎﾞﾀﾝ
番号	名称	機能及び動作
⑦	灌流圧ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ	灌流ﾁｭｰﾌﾞのﾌﾟﾚｯｼｬｰﾓﾄﾞｰﾑ部を接続する部分で、この灌流圧ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰで圧力を調整する
⑧	ﾊﾟｲﾛｯﾄﾗﾝﾌﾟ	本体のﾒｲﾝﾊﾟﾜｰｽｲｯﾁをｵﾝにすると赤色に点灯する
⑨	作動ｽﾀｰﾄ/ｽﾄｯﾌﾟｽｲｯﾁ	生理食塩水等の灌流の開始及び停止をﾏﾆｭｱﾙで行うときに使用するｽｲｯﾁ
⑩	灌流圧設定ﾎﾞﾀﾝ	灌流圧の設定値の増減を行う為のﾎﾞﾀﾝ

＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作	原材料
①	ﾎﾟﾝﾌﾟﾁｭｰﾌﾞ	ﾍﾞﾘｽﾀﾙﾃｨｯｸﾎﾟﾝﾌﾟﾛｰﾗｰでしごいてﾎﾟﾝﾋﾟﾝｸﾞする	ｼﾘｺｰﾝ※
②	ｲﾝﾌﾛｰﾁｭｰﾌﾞ	ｲﾘｹﾞｰｼｮﾝﾊﾞｯｸﾞから灌流液を導く	ｼﾘｺｰﾝ※
③	ｱｳﾄﾛｰﾁｭｰﾌﾞ	処置具に灌流液を送る	ｼﾘｺｰﾝ※
④	圧力ﾄﾞｰﾑ	灌流水圧をｾﾝｻｰに伝える	―

※：血液・体液・粘膜等に直接或いは間接的に接触する部分



＜作動・動作原理＞
内蔵のモーターが回転することで、接続されたシリコンチューブをしごき、その圧力によって生理食塩水を送り込む。

＜機器の仕様等＞
・灌流圧設定範囲： 0～200mmHg
・灌流量設定範囲： 0～1000mL/分

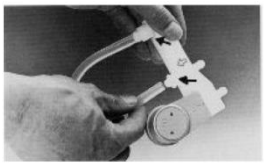
【使用目的又は効果】
内視鏡用送水装置の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果。

【使用方法等】
＜使用前＞
1. 本体を平坦な場所へ設置する。
2. 本体背面の定格電圧及び定格周波数が使用する電源と対応していることを確認する。
3. 電源コードを本体背面パネルの電源コードコネクターに接続し、他端を電源に接続する。
4. フットスイッチを本体背面パネルのフットスイッチに接続する。

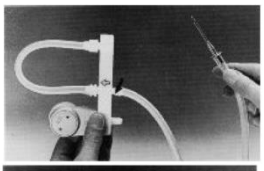
＜使用中＞
1. 本体正面パネルの主電源スイッチをオンにする。パイロットランプが赤色に点灯し、本体が自動的にセルフチェックを行う。
2. 灌流チューブ（シリコンチュービングセット）をポンプヘッドに取り付け、作動スタート／ストップスイッチ１～２秒作動させる。パイロットランプが緑色に変わることを確認する。
3. 灌流量設定ボタンにより、灌流量の設定を行なう。このときの設定値を灌流量セットポイントインジケーターが表示する。
4. 灌流圧設定ボタンにより、灌流圧の設定を行なう。このときの設定圧を灌流圧レベルインジケーターが表示する。
5. 洗浄モードスタート／ストップスイッチにより、生理食塩水の灌流を開始する。

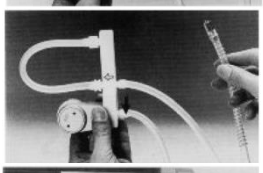
＜使用後＞
1. プッシュボタン⑥を押して灌流チューブを本体より取り外す。
2. 本体背面パネルのフットスイッチコネクターよりフットスイッチを取り外す。
3. 電源コードを本体より取り外し、他端を電源より取り外す。
※ＳＣＢ接続の方法等については、当該添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

＜付属品の操作方法＞
1. コネクターリングをアダプター側に押し込み、ポンプチューブの先端を2つのコネクター（A、B）にしっかり接続する。コネクターリングを元の位置に戻して、ポンプチューブを固定する。２つのコネクターリングがペリスタルティックポンプの溝にはまるように、コネクターリングを戻す。これにより、圧力ドームコネクターリングの間の狭い溝が見えるようになる。

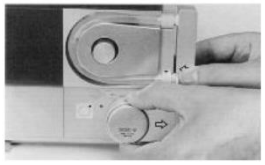


2. ニードルの付いたインフローチューブをアダプターの陰フローコネクター（C）に接続する。ニードルを灌流液バッグのコネクターに挿入する。
3. ルアーロック付のアウトフローチューブを、アダプターのアウトフローコネクター（Ｄ）に差し込み、ルアーロックコネクターを処置具側に取り付ける。





4. 機器本体のプッシュボタンを押し、ポンプローラーをリリースする。リールの周りにポンプチューブをかませ、アダプターのコネクターを本体に固定する。同時に、圧力ドームを本体の圧力トランスデューサーに差し込んで回し、確実に固定する。

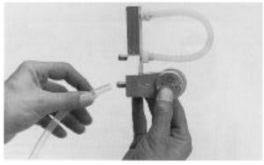


5. スタート／ストップスイッチを1秒間押してチューブをセットする。

**【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 本品は必ず電源を先に入れてからチューブを取り付けること。逆の場合は警報が鳴り使用できない。
2. 機器が破損する恐れがあるため、ポンプチューブに水を流さない状態での空回しは行わないこと。
3. 可燃性麻酔剤の付近で装置を使用しないこと。
4. 本品を設置するときには、次の事項に注意すること。
   (1) 水にかからない場所に設置すること。
   (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分などを含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
   (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
   (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5. 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
   (1) スイッチの接触状況、極性、インジケーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
   (2) 接地線が完全に接続されていることを確認すること。
   (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
   (4) 本品の併用は測定を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
   (5) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。

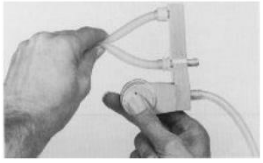
【保管方法及び有効期間等】
1. 水のかからない場所で保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない場所で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。（特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。）
3. 器具は使用後速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。（付着物は修復不能な破損の原因になる。）
4. 圧力ドームアダプターとシリコーンチュービングセットの洗浄。
   (1) クリーニングのために、圧力ドームアダプターからインフロー及びアウトフローチューブを外す。圧力ドームアダプターの外表面を蒸留水で洗う。



   (2) 100mL以上のシリンジに蒸留水を注入し、短いシリコーンチューブ（口径：5～6mm）を用いて、そのシリンジをインフローノズルに接続する。
   圧力ドームアダプターを水洗する。手に持って水洗いする際には、圧力ドームアダプター後部の円形ダイアフラムを親指で軽く押さえて、水圧で流されないようにする。

(3) 次に、シリンジをアウトフローノズルに接続し、クランプ又は手でポンプチューブを締め付ける。この手順を数回繰り返す。水が過圧弁に当たるため、水洗いの際に水の抵抗を感じる。



最後に圧力ドームアダプターの表面を再び蒸留水で洗う。

5. チューブ及び圧力ドームは、使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。

(1) エチレンオキサイドガス滅菌方法

本品を滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。

＜滅菌条件②＞

・ガス濃度 ： 600～700mg/L
・温度 ： 40～60℃
・湿度 ： 50～60%RH
・圧力 ： 0.1MPa
・時間 ： 3～6 時間

＜ガス抜去方法＞

50～60℃で 8～12 時間のエアレーションを行う。

(2) オートクレーブ滅菌方法

本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。

＜滅菌条件＞

・温度 ： 134℃
・圧力 ： 2 気圧
・時間 ： 5～18 分間

※真空式高圧蒸気滅菌（pre-high vacuum）方式のオートクレーブを使用すること。

※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

【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：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622
製 造 業 者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国 名：Germany

添付文書番号 ： KSTJ - A27