2021年 7月 新様式第1版　　認証番号:227AKBZX00016000

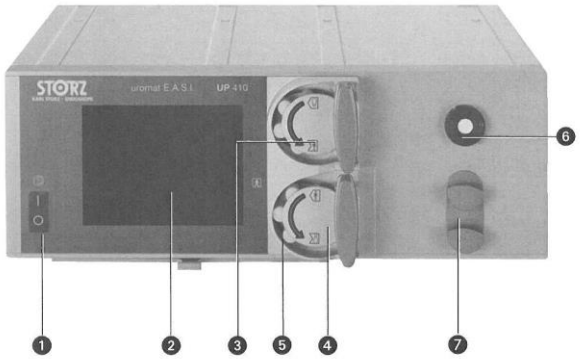
機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器　内視鏡用灌流・吸引装置　36023000

特定保守管理医療機器　**ウロマット E. A. S. I**

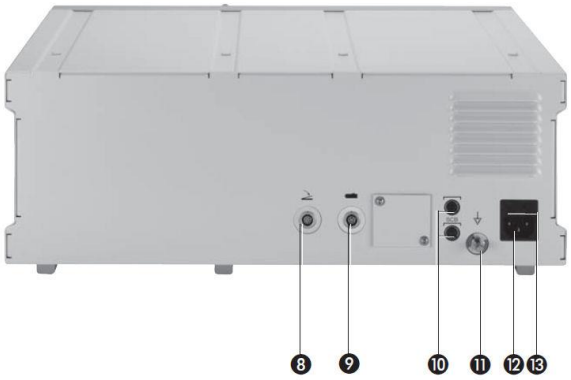
【形状・構造及び原理等】

(1) 本体

＜本体前面＞



＜本体背面＞



(2) 付属品
① 電源コード
② SCBケーブル

(3) アクセサリー
フットスイッチ

＜各部の機能及び動作＞

番号	名　　称	機能及び動作
(1) 本体		
①	主電源スイッチ	商用電源の供給、遮断を行う。
②	タッチスクリーン	パラメータ、作動条件等の表示、メニューの操作、各設定を行う。
③	灌流ポンプ	生理食塩水等を送り出す。
④	吸引ポンプ	洗浄液等を吸引する。
⑤	ポンプローラー	ポンプチューブを取り付けてチューブをしごくローラー部分。
⑥	圧力センサー	灌流チューブのチャンバー内圧力を計測する。
⑦	吸水チューブ用ホルダー	吸水チューブを固定する。
⑧	フットスイッチコネクター	フットスイッチを接続する。
⑨	シェーバーコネクター	医療用シェーバーシステム等を使用する際に接続する。
⑩	SCBコネクター	オプションの内視鏡周辺機器、コントローラを使用する際に接続する。
⑪	アース端子	本体をアースする際に使用する。
⑫	電源コードコネクター	電源コードを接続する。
⑬	ヒューズホルダー	保護用のヒューズが2本入る。
(2) 付属品		
①	電源コード	商用電源と本体を電気的に接続する。
②	SCBケーブル	本装置とSCBシステムを接続する。
(3) アクセサリー		
－	フットスイッチ	生理食塩水等の灌流／吸引の開始及び停止を行う操作に使用する。

・電気的定格
定格電圧:AC100V
周 波 数:50/60Hz
電源入力:0.7A

・機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類: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:BF形装着部
水の浸入に対する保護の程度:IPX1

＜動作原理＞
内蔵のモーターによってローラーを回転させ、接続されたシリコーンチューブをしごき、陰圧状態にすることにより、灌流・吸引を行う。
圧力センサーによって処置部の泌尿器内圧の変化に基づいて灌流液の流量を調節し、内圧を維持する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡使用下で体腔又は管腔の観察時に、液体の灌流又は吸引に用いる装置である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

＜使用前準備＞

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. アース端子にアース線を接続する。
4. 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、他端を商用電源に接続する。
5. 必要に応じてフットスイッチを本体背面パネルのフットスイッチコネクターに接続する。
6. SCB機能を使用する場合は、SCBケーブルをSCBコネクターに接続する。
7. 本体正面パネルの主電源スイッチをオンにする。（自動的にセルフチェックを実行）
8. モードキーを用いてモード及び流量等の設定を行う。
9. 併用する送水吸引チューブを無菌的に取り出す。
10. イリゲーション用ポンプローラーのレバーを時計回りに回し、ロックを解除した後、圧力センサーカバーを取り外し、イリゲーションチューブの圧力トランスデューサを圧力センサーに取り付ける。
11. イリゲーション用チューブをポンプローラーに取り付け、レバーを回しロックする。機器側のチューブ端には、生理食塩水等の容器を接続し、患者側のチューブ端は灌流用器具等に接続する。
12. サンクション用ポンプローラーのレバーを時計回りに回し、ロックを解除した後、サクション用チューブをポンプローラーに取り付け、レバーを戻しロックする。機器側のチューブ端には吸引ボトル等を接続し、患者側のチューブ端は吸引用器具等に接続する。
13. ポンプを作動させ、チューブ内のエアーを抜く。

＜基本操作＞

1. 設定ボタンにより、流量、圧力等の設定を行う。
2. タッチスクリーン上のスタート／ストップボタン、或いはフットスイッチにより、生理食塩水等の灌流又は吸引を開始する。

＜終了手順＞

1. 電源を切る。
2. レバーをリリースして送水吸引チューブを本体より取り外す。圧力センサーカバーをはめる。
3. 必要に応じて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。
4. 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。
5. アース線をアース端子から取り外す。
6. 送水吸引チューブは所定の廃棄方法にて廃棄する。

＜併用する医療機器の一覧＞

	販売名	一般的名称	医療機器届出番号	製造販売元
1	単回使用チュービングセット	送水吸引チューブ	13B1X00106000400	自社
2	SCBcomリモートコントローラ	内視鏡用周辺機器コントローラ	13B1X00106000344	
3	KARL STORZ SCBコントロールシステム		13B1X00106M00124	
4	SCBコントロールNEOシステム		13B1X00106001068	
5	KARL STORZ SCBインターフェイスコントロール		13B1X00106M00126	

＜使用方法等に関連した使用上の注意＞

1. 使用前にポンプを始動させ、チューブ内の気泡を排出するとともに、正常な灌流液の注排水を確認すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 可燃性麻酔剤の付近で装置を使用しないこと。［爆発の危険性がある］
2. ポンプローラーにチューブを取り付けない状態で作動させないこと。［故障の原因になる］
3. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
   (1) 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。
   (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引き抜くなど力をかけないこと。
   (3) 付属品、コードなどは洗浄したのち、整理してまとめておくこと。
   (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
4. 可燃性ガス、可燃性化学物質、化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
5. チューブに灌流液を流さずにポンプローラーを作動させないこと。

＜その他の注意＞

1. 機器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、硫黄分等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）等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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、或いは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの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保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

◆使用者による保守点検事項

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず機器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。

【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 - M032