＊＊２０２４年　２月　第３版
＊２０２１年　７月　第２版

認証番号：231AABZX00013000

機械器具　３２　医療用吸引器
管理医療機器　汎用手術用灌流・吸引装置　41643000
（内視鏡用灌流・吸引装置　36023000）

特定保守管理医療機器　エンドマットＳＥＬＥＣＴ

＊【形状・構造及び原理等】
※代表的なタイプを下記に示す。

＜本体前面＞

＜各部の名称＞

番号	名　称	機能及び動作
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	各ﾊﾟﾗﾒｰﾀと設定値の表示､ﾒﾆｭｰの操作、各種設定を行う画面
③	ﾎﾟﾝﾌﾟﾛｰﾗｰ	送水吸引ﾁｭｰﾌﾞのﾁｭｰﾌﾞｶｰﾄﾘｯｼﾞを取り付け、ﾁｭｰﾌﾞ部分をしごくﾛｰﾗｰ
④	ﾗｲﾄﾊﾞﾘｱ	送水吸引ﾁｭｰﾌﾞのﾁｭｰﾌﾞｶｰﾄﾘｯｼﾞのﾀｲﾌﾟを検出する部分
⑤	ﾎﾟﾝﾌﾟﾚﾊﾞｰ	送水吸引ﾁｭｰﾌﾞのﾁｭｰﾌﾞｶｰﾄﾘｯｼﾞを固定する
⑥	ﾌｯﾄｽｲｯﾁ用接続ｿｹｯﾄ	ﾌｯﾄｽｲｯﾁを接続する ﾌｯﾄｽｲｯﾁを押すことにより、灌流液の注入及び液体の吸引を、開始/停止することができる
⑦	ｱｰｽ端子	本体をｱｰｽする際に使用する
⑧	ｲｰｻﾈｯﾄｲﾝﾀｰﾌｪｰｽ	LANｹｰﾌﾞﾙを接続する 修理作業員がｿﾌﾄｳｪｱのﾊﾞｰｼﾞｮﾝｱｯﾌﾟを行ったり､本体の情報にｱｸｾｽしたりすることが可能になる
⑨	USBｺﾈｸﾀ	USBﾒﾓﾘｽﾃｨｯｸを接続する 修理作業員が本体の状態を確認するために､本体の情報を取り出してUSBに保存したり、予めUSBにｿﾌﾄを保存しておき、本体に挿してｲﾝｽﾄｰﾙしたりするために用いる
⑩	電源ｺｰﾄﾞｺﾈｸﾀ	電源ｺｰﾄﾞを接続する

付属品：電源コード

＜本体の寸法及び重量＞
寸法:幅 305 ㎜×奥行き 260 ㎜×高さ 110 ㎜
重量:4.7Kg

＜電気的定格＞
電圧：100V
周波数：50/60Hz
電源入力：72VA

＜機器の分類＞
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：CF 形装着部
水の侵入に対する保護の程度：IP21

＜原理＞
モーターによってポンプローラーを回転させ、接続されたチューブをしごいて液体の灌流及び吸引を行う。

＜組み合わせて使用する機器の例＞

	販売名	製造販売届出番号
送水吸引ﾁｭｰﾌﾞ	KARL STORZ HAMOU ｴﾝﾄﾞﾏｯﾄ用ﾁｭｰﾋﾞﾝｸﾞｾｯﾄ	13B1X00106M00128
	単回使用ﾁｭｰﾋﾞﾝｸﾞｾｯﾄ	13B1X00106000400
吸引器用ﾎﾞﾄﾙ	KARL STORZ VACUsafe 吸引器用ﾎﾞﾄﾙ	13B1X00106M00130
吸引器用ｷｬﾆｽﾀ	KARL STORZ VACUsafe 吸引器用ｷｬﾆｽﾀ	13B1X00106M00129

その他、KARL STORZ SE & Co. KG が指定する医療機器及びアクセサリー（雑品は除く）

【使用目的又は効果】
本品は、創部周辺を洗浄するため、灌流液の注入又は組織片、組織、液体の吸引に用いること。また、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こと。

【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. アース端子にアース線を接続し、他端をアース設備に接続する。
4. 電源コードを本体背面パネルの電源コードコネクタに接続し、他端を商用電源に接続する。
5. フットスイッチを使用する場合は、フットスイッチ用接続ソケットに接続する。
6. 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）
7. タッチスクリーンに表示されたモード(分野)を選択する。
8. 目的の送水吸引チューブ（別売り）を選択し、送水吸引チューブのチューブカートリッジを本体にセットして、ポンプレバーで固定する。
9. 灌流する場合：送水吸引チューブの他端を灌流液バッグに接続する。
   吸引する場合：送水吸引チューブの他端を吸引器用ボトルに接続する。

＜使用中＞
10. 灌流量、灌流圧、吸引量等の設定を行う（各モードによる）。
11. タッチスクリーン上のスタート／ストップボタン又はフットスイッチにより、液体の灌流又は吸引を開始する。

＜使用後＞
12. 電源を切る。
13. ポンプレバーを解除してチューブカートリッジを本体より取り外す。

＊　本製品には取扱説明書がありますので､必ず確認してください。

14. 電源コードを取り外す。
15. アース線を取り外す。
16. 単回使用のチューブ類は所定の廃棄方法にて廃棄する。

**【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 動作直後より気泡が内視鏡下で確認された場合、体内に気泡が入り、空気塞栓等の重篤な健康被害が起こる可能性があります。気泡が確認された場合は、チューブ内およびチューブの接続を確認したり、内視鏡を抜去するなど適切な処置を行うこと。
2. 可燃性麻酔剤の付近で装置を使用しないこと
3. ポンプローラーにチューブカートリッジを取り付けない状態で作動させないこと。
4. 使用前に必ず動作確認を行い、異常がないことを確認すること。
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。
6. カールストルツ社指定以外のチュービングシステムを使用しないこと。
7. 本品と併用する医療機器がある場合は、他の装置との間の電磁的又はその他の干渉の可能性があるので、当該取扱説明書の注意事項を参照のこと。
8. 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。
9. 修理作業を行う場合は、製造元または製造元の許可を得た担当者にサービスを依頼すること。
10. 本品又は本品の付属品を廃棄する場合には、地域の条例及び医療施設内での指定の方法に従って処理を行うこと。

【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、ホコリ、塩分、硫黄分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ガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 保管条件については、以下の条件に従うこと。
   温度：-10～60 度
   湿度：15～95%以下（結露がないこと）
   気圧：500～1080hPa

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
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。

＜業者による保守点検事項＞
当社において製造販売する製品の保守点検を実施する際、当該製品の「製品標準書」に記載された点検項目に従って、保守点検を実施する。

＜その他＞
その他本品の保守点検に関する一般的技術情報については取扱説明書を参照のこと。

【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 -A59