＊２０２３年　８月　第２版
　２０２３年　４月　第１版

認証番号：305AKBZX00021000

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　II

＊【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

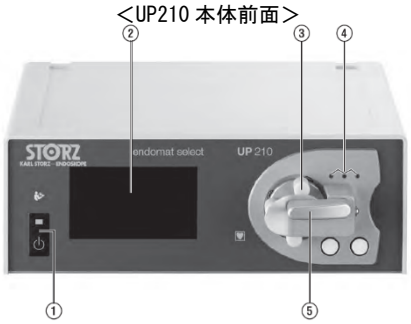
本品の基本構成は以下の通りである。

1. 本体（リンク用コネクター付「UP220」/リンク用コネクター無し「UP210」の２タイプがある）※
2. 電源コード(付属品)

各構成品は単体で製造販売されることがある。

※リンク用コネクター付「UP220」はより多くの併用医療機器と接続することが可能である。また、Ent/Neuro/Spine software（レンズ洗浄用）に対応している。

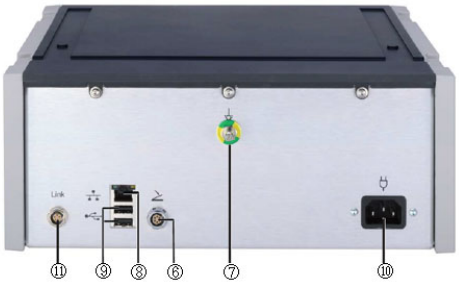
＜UP210 本体前面＞



＜UP210 本体裏面＞

＜UP220 本体前面＞

＜UP220 本体裏面＞



＜各部の名称＞

番号	名　称	機能及び動作
①	電源ｽｲｯﾁ	電源のｵﾝ/ｵﾌを切り替える
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
③	ﾎﾟﾝﾌﾟﾛｰﾗｰ	併用医療機器（No.4, No.5, No.6）を取り付け、ﾁｭｰﾌﾞ部分をしごく
④	ﾗｲﾄﾊﾞﾘｱ	併用医療機器（No.4, No.5, No.6）のﾀｲﾌﾟを検出する
⑤	ﾎﾟﾝﾌﾟﾚﾊﾞｰ	併用医療機器（No.4, No.5, No.6）を固定する
⑥	ﾌｯﾄｽｲｯﾁｺﾈｸﾀｰ	併用医療機器（No.8）を接続し、ﾍﾟﾀﾞﾙを押すことにより、送水液の注入及び液体の吸引を開始/停止する
		併用医療機器（No.1, No.2, No.3）を接続する※
⑦	接地線ｺﾈｸﾀｰ	接地線を接続する
⑧	ｲｰｻﾈｯﾄｲﾝﾀｰﾌｪｰｽ	ｲｰｻﾈｯﾄｹｰﾌﾞﾙを接続し、修理作業員が本体の情報にｱｸｾｽすることが可能になる
⑨	USBｻｰﾋﾞｽｲﾝﾀｰﾌｪｰｽ	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ｰ	電源ｺｰﾄﾞを接続する
⑪	ﾘﾝｸ用ｺﾈｸﾀｰ	併用医療機器（No.1, No.2, No.3）を接続し、送水液の注入及び液体の吸引を開始/停止する。※※

付属品：電源コード
※UP210 のみ
※※UP220 のみ

＜本体の寸法＞

寸法　UP210：幅 305 mm×奥行き 260 mm×高さ 110 mm
　　UP220：幅 305 mm×奥行き 370 mm×高さ 124 mm

＜電気的定格＞

電圧：100V
周波数：50/60Hz
電源入力：72VA(UP210)、82VA(UP220)

＜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
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の等級：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送水及び吸引を行う。

＜併用医療機器の一覧＞
製造販売業者はすべて自社である。

番号	販売名	製造販売承認・認証・届出番号	一般的名称
1	ｶﾙｸｿﾝ	20800BZY00847000	体内挿入式超音波結石破砕装置
2	ﾓﾙｾﾚｰﾀ	226AKBZX00013000	内視鏡用能動切除器具
3	ﾕﾆﾄﾞﾗｲﾌﾞ SIII ARTHRO	13B1X00106001071	ｼｪｰﾊﾞｼｽﾃﾑ
4	KARL STORZ HAMOU ｴﾝﾄﾞﾏｯﾄ用ﾁｭｰﾋﾞﾝｸﾞｾｯﾄ	13B1X00106M00128	送水吸引ﾁｭｰﾌﾞ
5	単回使用ﾁｭｰﾋﾞﾝｸﾞｾｯﾄ	13B1X00106000400	送水吸引ﾁｭｰﾌﾞ
6	ﾁｭｰﾌﾞｶｰﾄﾘｯｼﾞ	13B1X00106000475	送水吸引ﾁｭｰﾌﾞ
7	ｴﾝﾄﾞﾏｯﾄLC	22000BZX01191000	汎用手術用灌流・吸引装置
8	ｶｰﾙｽﾄﾙﾂ ﾌｯﾄｽｲｯﾁ	13B1X00106000477	電気手術器用ｹｰﾌﾞﾙ及びｽｲｯﾁ

【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. 本体を水平な面に設置する。
2. 接地線を接地線コネクターに接続する。
3. 電源コードを電源コードコネクターに接続する。
4. 必要に応じ併用医療機器（No.1, No.2, No.3）と接続する。
5. フットスイッチ（併用医療機器（No.8））を使用する場合は、フットスイッチコネクターに接続する。
6. 電源スイッチをオンにする。（自動的にセルフテストを実行）
7. タッチスクリーンに表示された診療科、処置を選択する。
8. 目的の送水吸引チューブカートリッジ（併用医療機器（No.4, No.5, No.6））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先端を灌流ポートに、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先端を器具接続部に、他端を吸引ボトル（併用医療機器（No.7等））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（各診療科による）。
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。CLEARVISIONモードではレンズの洗浄を開始する。

＜使用後＞
12. 電源スイッチをオフにして、電源を切る。
13. ポンプレバーを解除して送水吸引チューブカートリッジ（併用医療機器（No.4, No.5, No.6））を本体より取り外す。
14. 電源コードを取り外す。
15. 接地線を接地コネクターから取り外す。
16. 送水吸引チューブカートリッジ（併用医療機器（No.4, No.5, No.6））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. 体重3.5kg未満の患者へは使用しないこと。
2. 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、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。

【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。
   〈UP210〉
   温度：-10～60度
   湿度：15～95%以下（結露がないこと）
   気圧：500～1080hPa
   〈UP220〉
   温度：-18～60度
   湿度：5～85%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。

【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 - A73