

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

特定保守管理医療機器

エンドマツLC

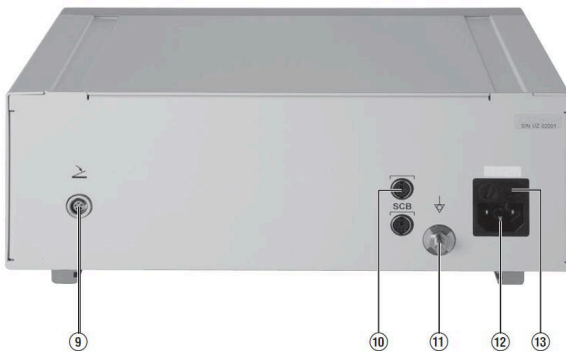
【形状・構造及び原理等】

(1) 本体

＜本体前面＞



＜本体裏面＞



(2) 付属品

- ① 電源コード
- ② SCBケーブル
- ③ 灌流用シリコンチュービングセット (リユーザブル)
＜イリゲーションチューブ 届出番号 13B1X00106000260＞
- ④ 吸引用シリコンチュービングセット (リユーザブル)
＜イリゲーションチューブ 届出番号 13B1X00106000260＞

(3) アクセサリー

- ① フットスイッチ
- ② 吸引ボトル

＜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	医用電源の供給、遮断を行う。
②	流量セットポイントインジケータ	流量の設定値を表示する。
③	流量設定ボタン	流量の設定値の増減を行う為のボタン
④	ハイフローモードインジケータ	ハイフローモードであることを示す三角2つの緑色LED
⑤	モードボタン	使用するモードを選択する。
⑥	スタート/ストップボタン	ポンプの回転を開始又は停止する。
⑦	ポンプヘッド	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
⑧	レバー	ポンプチューブをポンプヘッドに固定する。
⑨	フットスイッチコネクタ	フットスイッチを接続する。
⑩	SCBコネクタ	SCB PCシステム等との接続を行う。
⑪	アース端子	本体をアースするときに使用する。
⑫	電源コードコネクタ	電源コードを接続する。
⑬	ソケットヒューズ	保護用のヒューズ(定格値:2.0A)が2本入る。
(2) 付属品		
①	電源コード	医用電源と本体を電氣的に接続する。
②	SCBケーブル	本装置とSCBシステムを接続する。
③	灌流用シリコンチュービングセット (リユーザブル)	処置部位への生理食塩水等の灌流を行う為のチューブである。
④	吸引用シリコンチュービングセット (リユーザブル)	処置部位から生理食塩水等の吸引を行う為のチューブである。
(3) アクセサリー		
①	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ときに使用する。
②	吸引ボトル	吸引時に陰圧を蓄えると共に吸引した液を受ける。

・電源入力

電 圧: AC100V
周 波 数: 50/60Hz
消費電力: 40VA

＜作動原理＞

内蔵のモーターが回転することで、ローラーにより接続されたシリコ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。

【使用目的又は効果】

創部周辺を洗浄するため、灌流液等の注入又は吸引に用いる。

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に接続し、他端を医用電源に接続する。
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に接続する。

＜基本操作＞

1. 灌流

- (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緑色に点灯し、本体が自動的にセルフチェックを行う。
- (2) モードキーを用いてモードを選択する。
- (3) 灌流チューブを本体に接続してレバーでロックする。
- (4) 流量設定ボタンにより、灌流量の設定を行なう。このときの設定値が流量セットポイントインジケータに表示される。
- (5) 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を開始する。



2. 吸引

- (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緑色に点灯し、本体が自動的にセルフチェックを行う。
- (2) 1. 5L又は5L吸引ボトルの蓋を外し、メタルフィルターを蓋に装着し、レンチで外れないように締める。
- (3) 吸引ボトルに水を満たし、蓋をする。
- (4) 吸引チューブを本体に接続してレバーでロックする。
- (5) チューブをボトルに取り付ける。
- (6) モードキーを用いてモードを選択する。
- (7) 流量設定ボタンにより、吸引流量の設定を行なう。このときの設定値が流量セットポイントインジケータに表示される。
- (8) スタート/ストップボタン、或いはフットスイッチにより、吸引を開始する。



3. 吸引（体内挿入式超音波結石破砕装置「カルクソン」を併用する場合）＜承認番号:20800BZY00847000＞

- (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緑色に点灯し、本体が自動的にセルフチェックを行う。
- (2) 0. 5L吸引ボトルに約3/4の量の水を満し、蓋をする。
- (3) 吸引チューブを本体に接続してレバーでロックする。
- (4) チューブをボトルに取り付ける。
- (5) モードキーを用いてモードを選択する。
- (6) 流量設定ボタンにより、吸引流量の設定を行なう。このときの設定値が流量セットポイントインジケータに表示される。
- (7) スタート/ストップボタン、或いはフットスイッチにより、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ポンプチューブを本体より取り外す。
3. 本体背面パネルのフットスイッチコネクタ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。

※本装置はオプションで SCB コネクタを付属しているタイプもある。

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。

＜使用方法等に関連した使用上の注意＞

1. 灌流用シリコンチュービングセット及び吸引用シリコンチュービングセットについては、滅菌してから使用すること。滅菌方法については当該品の添付文書を参照のこと。

【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。
2. ポンプヘッドにチューブを取り付けない状態での空回り回しは行わないこと。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) 機器の併用は測定を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
5. 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無理な力をかけないこと。
 - (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。

＜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. 水に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、硫黄分等を含んだ空気など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。）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

サイバーセキュリティに関する情報請求先
《製造販売業者と同じ》