

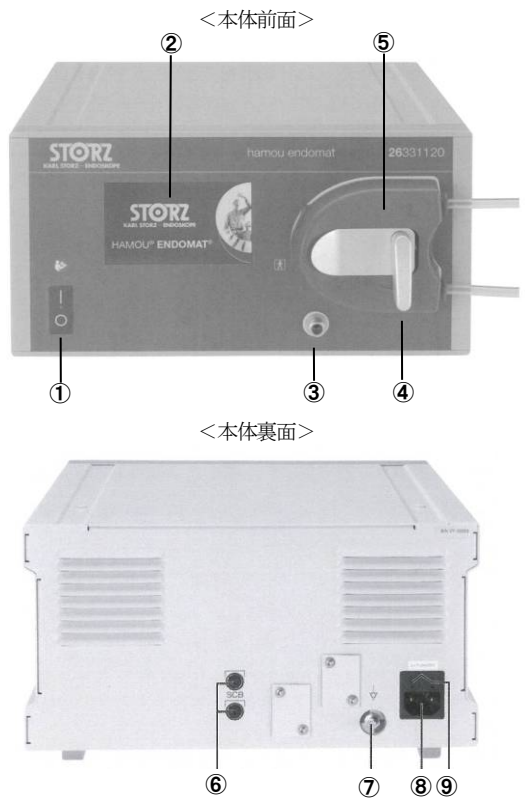
機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 汎用手術用灌流・吸引装置 41643000
(内視鏡用灌流・吸引装置 36023000)

特定保守管理医療機器

HAMOU エンドマツ SCB

【形状・構造及び原理等】

(1) 本体



タッチスクリーン表示例(ラパロスコピーモード)



(2) 付属品

- ① 電源コード
- ② SCBケーブル

<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	商用電源の供給、遮断を行う。
②	タッチスクリーン	各パ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	吸引口	吸引チューブを接続する。
④	ポンプレバー	チューブカートリッジを固定する。
⑤	チューブカートリッジ	灌流チューブを本体に装着する。(別売品)
⑥	SCBコネクタ	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。
⑦	アース端子	本体をアースする際に使用する。
⑧	電源コードコネクタ	電源コードを接続する。
⑨	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氣的に接続する。
②	SCBケーブル	オプションの内視鏡周辺機器コントローラと本体背面のSCBコネクタを接続する。

・機器の分類

電撃に対する保護の形式:クラス I 機器
電源に対する保護の程度:BF形装着部
水の浸入に対する保護の程度:IPX1

・電氣的定格

電 圧:100V
周 波 数:50/60Hz
電源入力:0.7A

<動作原理>

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を行う。また、吸引ポンプによって液体の吸引を行う。

【使用目的又は効果】

本品は一般的な手術の際に創部周辺を洗浄するため、液体の注入又は吸引に用いる。又、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も用いる。

【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. SCB機能を使用する場合は、SCBケーブルをSCBコネクタに接続し、他端を適合する内視鏡周辺機器コントローラに接続する。
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. チューブカートリッジの説明画面に従って、目的のカートリッジを選択し、機器にセットして、ポンプレバーで固定する。(装着したカートリッジに対応するモードの設定画面が自動的に表示される。)

取扱説明書を必ずご参照ください。

- チューブカートリッジを灌流液バッグ及び灌流カニューラに接続する。
- 吸引チューブを吸引口に接続し、他端を吸引ボトルにセットする。
- 患者吸引チューブを介して吸引カニューラと吸引ボトルを接続する。

<基本操作>

- 設定ボタンにより、灌流量、灌流圧、吸引圧等の設定を行う。
- タッチスクリーン上のスタート/ストップボタンにより、液体の灌流又は吸引を開始する。

<終了手順>

- 電源を切る。
- 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。
- 吸引チューブを取り外す。
- 電源コードを取り外す。
- アース線を取り外す。
- 単回使用のチューブ類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	KARL STORZ HAMOUEnto マット用チュービングセット	送水吸引チューブ	13B1X00106 M00128	自社
2	KARL STORZ VACU safe 吸引器用ボトル	吸引器用ボトル	13B1X00106 M00130	
3	KARL STORZ VACU safe 吸引用チューブ	吸引チューブ	13B1X00106 M00131	
4	KARL STORZ VACU safe 吸引器用キャニスタ	吸引器用キャニスタ	13B1X00106 M00129	
5	SCBコントロールNEシステム	内視鏡用周辺機器コントローラ	13B1X00106 001068	

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 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。
- 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。
- 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。
- ポンプローラーにチューブを取り付けけない状態で作動させないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水のかからない場所に保管すること。
- 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。
- 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。
- 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

- 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。
- 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。
- 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・エンドスコープ・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》

添付文書番号 : KSTJ - M039