A023

＊＊ 2020年 2月（第6版）
＊ 2017年 7月（第5版　新記載要領に基づく改訂）

承認番号：22100BZX00566000

器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　**10kポンプコンソール**

＊ **【禁忌・禁止】**
1. 適用対象（患者）
・以下には使用しないこと
・子宮鏡下手術
・関節強直のある症例
・開いた傷口の炎症又は細菌による汚染がある場合
2. 併用医療機器
・弊社が指定した製品以外との併用は禁止

【形状・構造及び原理等】
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
10k ポンプ コンソール	

原材料　外装：プラスチック

原理等
・10k イリゲーションチューブを 10k ポンプコンソールに取り付け、スパイクを生理食塩水（又は滅菌水）バッグに取り付けて使用する。10k ポンプコンソールにより流水量を調節する。

【使用目的又は効果】
使用目的
・本品は、関節鏡手術または腹腔鏡手術において、鏡視下の内圧の調整及び切削、骨切り、軟骨または軟部組織の切除、切削時の切除部または切削部の洗浄、患部の洗浄等に使用される医療用洗浄装置で、流水量の調節ができる。

＊**【使用方法等】**
使用方法
・本システムの使用に際しては、本添付文書及び 10k ポンプコンソールに添付された取扱説明書を精読し、十分理解した上で使用すること。
・10k イリゲーションチューブを 10k ポンプコンソールに取り付け、スパイクを生理食塩水（又は滅菌水）バッグに取り付けて使用する。10k ポンプコンソールにより流水量を調節する。

＊**【使用上の注意】**
1. 使用注意
適用対象（患者）
・本品は関節鏡、腹腔鏡等の内視鏡下手術に使用する。
・子宮鏡下手術には禁忌である。

2. 重要な基本的注意
・ポンプのカバーを開けないこと。カバーを取り外すと、高電圧や他のリスクにより感電する危険がある。
・本品の操作に際して、目の保護を推奨している。
・ポンプの取り扱いは慎重に行うこと。ポンプを落とした場合、ポンプが破損した場合には、修理を行うので直ちに返却すること。
・使用前に、各装置をすべて点検し、適切に機能することを確認すること。
・ポンプ使用中は流出（吸引）の管理に注意すること。目視や触診により患部関節の適切な膨張を確認すること。急激な関節位置の変更をさけること。関節内圧の急激な上昇を起こすことがある。
・定期的にインフローチューブの位置を確認すること。チューブの位置が不適切な場合や関節内圧が高すぎる場合、管が抜けることがある。
・電源コードを過度に曲げたり、よじったりしないこと。常に点検を行い、過度の摩耗または損傷がないことを確認すること。損傷または摩耗が認められる場合、使用を中止し、直ちに交換する必要がある。
・本品は子宮鏡下手術を対象とするものではない。
・可燃性麻酔薬、ガス、消毒剤、洗浄液、または、電気スパークにより発火し易い物質の存在下でポンプを使用しないこと。
・過度の液体吸収による合併症が現れていないか、術中および術後に患者を厳密にモニターしながら使用すること。
・液体の溢れを避けるためには、カニューレの正確な留置が極めて重要である。遠位端が関節内に位置するようにカニューレの位置を確認すること。
・関節内の過度の圧力または流入カニューレの不適切な留置により、液体が溢れることがある。
・鏡視下手術中の流出量を確定することを推奨している。
・手技全体を通して、注入・排出した液量をモニターすること。

取扱説明書を必ずご参照ください

・流入カニューレの位置を定期的に点検し、カニューレが関節内にあることを確認してください。流入カニューレの不適切な留置や関節内の過度の圧力により、液体の漏出が生じることがある。
・関節が損傷する可能性のある既知の関節外傷が認められる場合、液体の過度の浸出を避けるため、慎重に水分摂取量をモニターしてください。
・本装置は、必ず操作者が在席した状態で使用してください。ポンプ作動中は絶えずモニターを行い、患者の安全を確保すること。
・使用後、ユニットを十分に洗浄すること。
・安全な操作を確保するために、装置を必ず接地すること。電源コードは、電圧および周波数特性がユニットまたは本書に記載されているものと適合性がある。適切に接地された主電源コンセントに差し込むこと。
・プラグアダプタまたは延長コードは使用しないこと。このような器具の使用により、安全な接地が無効になり、損傷を引き起こすおそれがある。

3.相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用医療機器

・弊社が指定した製品以外と併用しないこと。
・10k ポンプコンソールは販売名　イリゲーションポンプチューブングセット（医療機器届出番号13B1X10241SP0019）と組み合わせて使用する。

4.不具合・有害事象

・その他の不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

・関節内等の損傷
・アレルギー
・感染症
・流量の低下
・液漏れ
・動作不良

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

・常温・常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

（1）保守・点検

・使用前に包装及び製品に破損、汚染等がないことを確認すること。

（2）洗浄及び滅菌

［ポンプの洗浄］

① 電源とポンプの接続を切断する。
② 清潔で柔らかい布を中性洗剤で湿らせて、ポンプの汚れを拭き取る。
③ チューブローラー付近を十分に清浄する。ローラーに残汚が全くないことを確認すること。
④ 蒸留水または滅菌水で装置をもう一度拭き取る。
⑤ 全体を十分に乾燥させる。

［ハンドコントロールの洗浄］

① 清浄、滅菌または消毒を行う前に、扉を部分的に開放した状態にしておくこと。
② 洗浄する場合は、リモートコントローラーを温かい石鹸水に浸し、柔らかいブラシで洗う。

［ハンドコントロールの滅菌］

以下に高圧蒸気滅菌の条件の例を示す。

サイクル	最小温度	最小曝露
プレバキューム	132℃	4 分
重力置換式	132℃	8 分
重力置換式	121℃	30 分

全サイクル：乾燥時間 8 分

これらは無菌性を保証するものではない。各施設で滅菌バリデーションを実施すること。

【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:コンメッド・ジャパン株式会社
製造業者：Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください