

機械器具 (55) 医療用洗浄器
一般医療機器 電動式生体用洗浄器 34628000
特定保守管理医療機器 **イリゲーションシステム Vesalius flow****[禁忌・禁止]**

<併用医療機器> (<相互作用>の項参照)

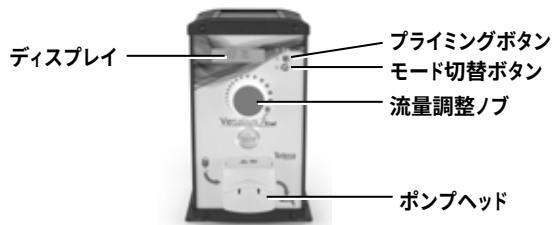
1. 当社が指定した製品以外と併用しないでください。[意図した流量を供給できない可能性があります。]
2. リンクケーブルによる接続は、当社が指定した電気手術器以外と行わないでください。[本装置が正常に動作しません。]
3. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。] [自己認証による] *

<使用方法>

1. 本装置を可燃性溶液や可燃性ガス付近で使用しないでください。
[引火・爆発の危険性があります。]

[形状・構造及び原理等]

<形状・構造・構成ユニット>



1. 寸法: 幅14cm×高さ24cm×奥行18.5cm
2. 機能
 - ・ DRIP (滴下) : 0.05~10mL/min
 - ・ FLASH (高圧ジェット) : 11~75mL/min

<電氣的定格>

1. 電源電圧: AC100V, 50/60Hz
2. 電源入力: 110VA

<機器の分類>

1. 電撃に対する保護の形式: クラスⅠ機器
2. 電撃に対する保護の程度: BF形装着部

<原理・機能>

本体のポンプヘッドにイリゲーションチューブ*1を取り付け、ポンプが駆動することにより、イリゲーションチューブ内に灌流液を送水する。
* *

<構成品>

1. 本体
 2. 付属品
- (1) フットスイッチ



シングルフットスイッチ



ダブルフットスイッチ

- (2) 電源ケーブル
- (3) ACアダプタ
- (4) リンクケーブル
- (5) バブルセンサ (オプション)
- (6) フットスイッチ用中間ケーブル (オプション) * *

[使用目的又は効果]

本装置は、身体の一部に適用する液体を噴出し、処置部の衛生状態の維持又は治療の一環として用いる装置である。

[使用方法等]

<使用方法>

詳細な使用方法是取扱説明書を参照してください。

1. 使用前

- (1) 本体に電源ケーブル及びフットスイッチを接続します。また、必要に応じてリンクケーブルを接続します。フットスイッチ用中間ケーブルを使用する場合は、フットスイッチ用中間ケーブルを用いてフットスイッチ*2を本体に接続します。* *
- (2) イリゲーションチューブを灌流液バッグに接続し、本体のポンプヘッドに取り付けます。
- (3) 本体の電源を入れてプライミングボタンを操作し、イリゲーションチューブ内を灌流液で満たします。

2. 使用中

- (1) 本体のモード切替ボタン又はフットスイッチにより送水モードを選択し、流量調整ノブを回して適切な流量を設定します。送水モードは、流量調整ノブを押すことでも設定できます。
- (2) フットスイッチを用いて、送水を開始します。

3. 使用後

- (1) 本体の電源を切り、イリゲーションチューブ、電源ケーブル及びフットスイッチを外します。

<組み合わせて使用する医療機器>

1. イリゲーションチューブ

販売名: Vesalius flow用イリゲーションチューブ

届出番号: 13B1X00074000075 (※1) * *

2. リンクケーブルを用いて接続する電気手術器

- (1) 販売名: ペサリウス シリーズ
認証番号: 21800BZY10170000
- (2) 販売名: ペサリウス シリーズ N1
認証番号: 221AABZX00009000
- (3) 販売名: ペサリウス シリーズ Essential
認証番号: 230AABZX00022000
- (4) 販売名: ペサリウス シリーズ Quantum Smart
認証番号: 307AFBZX00053000 * *

3. フットスイッチ用中間ケーブルを用いて接続するフットスイッチ

- (1) 販売名: ペサリウス ケーブル&フットスイッチ

届出番号: 13B1X00074000029 (※2) * *

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前に、付属品が破損、損傷又は機能していない部位がないかを確認してください。
2. リンクケーブルを用いて電気手術器と接続して使用する場合は、設定されたモードに従って本装置及び電気手術器が動作することを確認してください。
3. フットスイッチでイリゲーションモードを切り替えた際は、フットスイッチを押す前に、本体ディスプレイにて、設定されたモードを確認するようにしてください。

[使用上の注意]

<重要な基本的注意>

1. 常に適切な流量が供給されているか確認するようにしてください。流量を適切に設定したにもかかわらず意図した流量が供給されない場合は、本装置の使用を中止し、点検するようにしてください。
2. 常にイリゲーションチューブ内に灌流液が十分に送水されていることを確認するようにしてください。[ポンプが適切に動作しない可能性があります。]
3. 本装置に液体がかからないようにしてください。[故障につながる可能性があります。]
4. 併用可能な医療機器を除き、本装置を他の医療機器の近くで使用したり積み重ねたりしないでください。やむを得ず使用する場合は、本装置及び他の医療機器がその状態で正常に動作するか事前に確認してください。[相互干渉が発生する可能性があります。]
5. 滅菌された液体以外を灌流液として使用しないでください。[感染症を引き起こす可能性があります。]

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定していない製品。	併用しないこと。	意図した流量を供給できない可能性がある。
当社が指定していない電気手術器。	リンクケーブルを用いて接続しないこと。	本装置が正常に動作しない。
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）＊	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。＊	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。＊

<不具合・有害事象>

・重大な不具合・有害事象

1. 重大な不具合

(1) 本装置の破損、変形、機能不良

2. 重大な有害事象

(1) 熱傷

(2) 感電

(3) 感染症

・その他の不具合・有害事象

1. その他の不具合

(1) イリゲーションチューブの取り付け不良

(2) 灌流不良

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 保管温度：0～+50℃

2. 保管湿度：20～80%（非結露状態）

3. 保管気圧：500～1060hPa

<耐用期間>

1. 7年〔自己認証（当社データ）による〕

（定期メンテナンス、保守点検等が実施されている場合）

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. クリーニング

(1) クリーニングは本体の電源を切り、電源ケーブルを抜いてから行ってください。

(2) 引火性溶剤、爆発性溶剤、プラスチック溶剤、研磨性溶剤を使用しないでください。

(3) 消毒液（例：塩化ベンザルコニウム水溶液）で湿らせた布等で消毒し、乾いた布で拭いてください。

(4) 室内の滅菌を行う際は、本装置をプラスチック製のカバーで覆ってください。

(5) 液体を直接本装置にかけないでください。また、本装置は高圧蒸気滅菌及びガス滅菌を行うことはできません。

2. メンテナンス

(1) 本装置の電源ケーブル、外観及び前面ディスプレイの機能を定期的に点検してください。

(2) ポンプヘッドに液漏れが発生した場合は、漏れた液体を取り除き、中性洗剤で清掃してください。

3. 故障したときは、機器に点検必要・修理必要等、適切な表示を行い、修理は修理業者に依頼してください。

<業者による保守点検事項>

1. 本装置の性能、信頼性を保つため、1年毎に業者によるメンテナンスと点検を行ってください。その際、修理業者まで連絡してください。

【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】

株式会社TKB

電話番号：03-5762-3077

【外国製造業者】

テレア エレクトロニック エンジニアリング社

(Telea Electronic Engineering Srl)

イタリア共和国

2508-4

販売元



株式会社 東機貿

2508-1-0-MKT