

*2023 年 2 月改訂(第 3 版)
2016 年 12 月改訂(第 2 版)

医療機器届出番号 13B1X00204SA0003

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 JMDN コード 34628000

特定保守管理医療機器 アンスパック イリゲーションポンプⅡ

【禁忌・禁止】

1. 本品を滅菌しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

- (1) 本品は、脳神経外科、整形手術等での骨切削時に、生理食塩液等の液体を噴出する装置で、処置部の冷却及び骨片や汚れを除去するために用いる電動式器具である。
- (2) 本添付文書に該当する製品の製品名(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。
- (3) 本品の形状及び構造は以下の通り。

イリゲーションポンプⅡ



2. 原理

本品は、電動式生体用洗浄ポンプであり、フットコントロール接続ケーブルを介してオートループ/フットコントロールⅢと接続して使用する。外部電源から供給された電力が、本品内のローラーを回転させ、本品に接続されたイリゲーションチューブを介して生理食塩液等(商品の指定はない)を処置部に噴出する。

・本体各部の名称



部位	名称
①	外装
②	水量調節ダイヤル
③	フットコントロール接続ケーブルソケット
④	パワースイッチ
⑤	電源差込口
⑥	固定クランプ
⑦	ローラーカバー

<電気的定格>

- ・定格電圧:100-240VAC
・周波数:50/60Hz

<機器の分類>

- ・電撃に対する保護の形式:クラスⅠ
・電撃に対する保護の程度:B 形装着部

【使用目的又は効果】

本品は、脳神経外科、整形手術等での骨切削時に、生理食塩液等の液体を噴出する装置で、処置部の冷却及び骨片や汚れを除去するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) ローラーカバー内部に異物がないことを確認すること。

2. 使用時

- (1) 本品を、点滴柱等に固定クランプで固定し、電源コードを電源差込口及び外部電源に接続する。
- (2) フットコントロール接続ケーブルを用いて本品とオートループ/フットコントロールⅢを接続する。
- (3) ローラーカバーを開け、イリゲーションチューブを設置する。
- (4) イリゲーションチューブを、点滴柱にかけた生理食塩液バッグに接続する。
- (5) パワースイッチを入れる。
- (6) オートループ/フットコントロールⅢのフットペダルを踏み、生理食塩液を処置部に噴出させる。流量は、水量調節ダイヤルにより調節する。

3. 使用後

- (1) パワースイッチを切り、電源コード、イリゲーションチューブを取り外す。
- (2) 消毒剤、中性洗剤又は水に湿らせた非研磨性の布で、本体の表面を拭く。その際、本体内部に水が浸入しないように注意する。
- (3) 乾燥した非研磨性の布で拭き、完全に乾かす。

4. 組み合わせ可能な医療機器

販売名	医療機器届出番号
アンスパック サージカルドリルシステム	13B1X00204SA0002
アンスパック イリゲーションチューブ	13B1X00204SA0004

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 機器オペレータ及び手術室のスタッフは全員、眼の保護具を着用すること。
- (2) 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、機器の表面が破損するので使用しないこと。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 点滴柱等へ固定する場合は、使用前に安定性を確認すること。
- (2) 本品を設置する際は、次の事項に注意すること。
- 1) 水のかからない場所に設置すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- 3) 本品の電気的定格に注意すること。
- (3) 本品の使用前は、以下の事項に注意すること。
- 1) スイッチの接触状況、ダイヤル設定などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- 2) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- (4) 本品の使用中は、以下の事項に注意すること。
- 1) 本品及び患者の状態に異常のないことを絶えず監視すること。異常が発見された場合、患者に安全な状態で本品の運転を停止するなどの適切な処置を講ずること。
- 2) 本品に患者が触れないように注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 3)水量調節ダイヤルに過度の力を加えて回さないこと。
- 4)コード類は、無理な力をかけずに脱着すること。
- (5)プリオン病感染予防ガイドラインで示されているハイリスク手技に使用された場合、機器の使用後は最新のガイドライン及び添付文書の記載内容に従って機器を処理すること。
- (6)本品がプリオン病のリスクの高い患者、感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- (7)クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)、変異型 CJD、その他の伝達性海綿状脳症(TSE)及び関連する感染症の患者、又はその疑いのある患者に対しては、単回使用の機器を使用して治療することが推奨される。使用したすべての機器は、地域の手順やガイドラインに従って安全に廃棄すること。

2.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。
また以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- (1)器具もしくは器械の変形及び破損
- (2)骨壊死
- (3)感染

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- (1)乾燥した清潔な場所に室温で保管する。
- (2)保管中は機器内に水が入ったり、機器が損傷したりしないように十分注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

- (1)しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

*【主要文献及び文献請求先】

1.文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称:

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL:depuysynthes.jp

製造業者の名称:アンスパックエフォート社(The Anspach Effort, Inc.)

製造業者の国名:アメリカ合衆国