2018 年 3 月作成（第 1 版）　　認証番号：229ADBZX00120000

機械器具（25）医療用鏡
管理医療機器　関節鏡用液体拡張装置　（JMDN コード：36003000）
（管理医療機器　電動式骨手術器械　（JMDN コード：70959010））

特定保守管理医療機器　Ｍｉｔｅｋ　ＦＭＳ　ＶＵＥ　システム

【警告】
1. 本品は、手術部位の拡張のための滅菌灌流溶液と使用し、気体の膨張媒体と共に使用しないこと。[本品は、気体の膨張媒体との併用を意図して設計、検証されておらず、正しく機能しないおそれがある。]
2. 引火性物質（可燃性の麻酔剤、酸素ガスなど）の存在下で、本品を使用しないこと。[本品が発火源となり発火するおそれがある。]
3. 施設の配電システムの設計により必要な場合には、必ずアース端子を使用すること。[感電のおそれがある。]

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. 薬物、輸液、血液の投与に使用しないこと。[薬物、輸液、血液との併用を意図して、設計、検証されておらず、正しく機能しないおそれがある。]

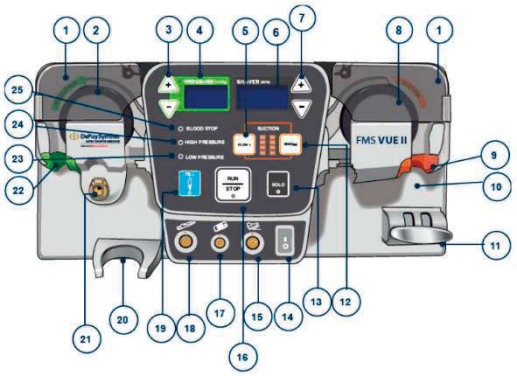
〈適用対象(患者)〉
次の患者には使用しないこと。
1. 関節鏡視下手術が不適な患者。[本品は関節鏡視下手術にて使用されることを意図して設計されているため。]
2. 関節包が病的な状態にある患者。[関節外浮腫を生じるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
(1) 装置本体
(2) フットペダル
(3) リモートコントローラー
(4) ハンドピース
(5) コネクトケーブル

[装置本体の仕様]
高さ：21cm
幅：38.5cm
奥行：37cm
重量：12.8kg

電気的定格
電源電圧：100 V
周波数：50／60 Hz
電源入力：500VA

機器の分類
装置本体
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による装着部：BF 形装着部
保護等級：IP 40



	各部名称
1	セーフティードア
2	イリゲーション ローラーポンプ
3	プレッシャー ボタン（mmHg）
4	プレッシャー ディスプレイ（mmHg）
5	Flow+サクションセッティング ボタン
6	シェーバースピード ディスプレイ（RPM）
7	シェーバースピード ボタン（RPM）
8	サクションローラーポンプ
9	サクションオートロック
10	*（本品では機能しない）*
11	ピンチバルブ
12	シェーバーサクション セッティング ボタン
13	SOLO モード ボタン
14	電源スイッチ
15	フットペダル　コネクター
16	RUN／STOP　ボタン
17	リモートコントローラー コネクター
18	ハンドピース コネクター
19	フィルチャンバーボタン
20	フィルチャンバーブラケット
21	プレッシャーセンサー コネクトポート
22	イリゲーションオートロックスロット
23	ロープレッシャー アラーム
24	ハイプレッシャー アラーム
25	BLOODSTOP インジケーター

2. 作動原理
装置本体は、関節内に生理食塩液を注入するイリゲーションポンプと関節内から排出される生理食塩液を吸引するサクションポンプの 2 つのポンプで構成される。本品は関節内の圧力を管理する機能を有するため、装置本体で設定した圧力になるよう生理食塩液を注入、吸引する。本品はイリゲーションポンプのみを稼働する SOLO モードと 2 つのポンプを稼働する DUO モードがある。
・DUO モード：生理食塩液の注入、ハンドピースの操作及び生理食塩液の吸引を行う。吸引はカニューラを経由するラインとハンドピースを経由する 2 つのラインがある。装置本体のピンチバルブにより、どちらか一方が開放され、もう一方が閉鎖する。

取扱説明書を必ずご参照ください

・SOLO モード：生理食塩液の注入及びハンドピースの操作を行う。

【使用目的又は効果】

本品は肩、膝、足首、肘、手首および股関節の関節鏡使用下で関節の拡張に用いる。また、ハンドピースを使用することで、術部の骨又は軟部組織を切削、切除、切断、穿孔することができる。

【使用方法等】

1．滅菌

本品のリモートコントローラーとハンドピースは使用する前に滅菌を行う。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム型）

滅菌条件：132℃ 4 分

2．使用方法

装置本体の組み付け手順：

(1) 電源コードを装置本体及び電源に接続する。
(2) フットペダル等の構成品を装置本体に接続する。
(3) 電源スイッチを押し、電源を入れる。高さが表示されるため、必要に応じて、術部の位置と装置本体の設置位置を調節する。

チューブの接続

インフローチューブの接続

(1) インフローチューブをパッケージから取り出して、インフローチューブの 3 つの白いクランプを閉じる。
(2) セーフティードアを持ち上げて、チューブの緑のオートロックを、ポンプの緑のイリゲーションオートロック スロットに接続する。
(3) チューブをイリゲーション ローラーポンプに乗せて、中心を通るように調整する。
(4) チューブのオートロックの反対側を引っ張り、チューブの張力を保ったままポンプに接続する。
(5) クィックコネクトチューブをプレッシャーセンサーコネクトポートに接続する。コネクターがロックすると、クリック音が鳴る。
(6) フィルチャンバーを圧力センサー接続部の下のフィルチャンバーブラケットの位置に合わせる。
(7) 装置本体のセーフティードアを閉じる。
(8) 灌流スパイクからキャップを取り外して、スパイクを灌流バッグに挿入する。
(9) インフローチューブの 2 つのクランプを開く。
(10) RUN/STOP ボタンを押して、装置本体を稼働する。

インターミディアリーチューブの接続

(1) 清潔域のオペレーター：ルアーロックが正しく締まっていることを確認して、青い端を不潔域の作業者に渡す。
(2) 不潔域のオペレーター：インターミディアリーチューブおよびインフローチューブから青いキャップを取り外し、すぐにインフローチューブのルアーロックをインターミディアリーチューブのルアーロックに接続する。
(3) 圧力チャンバーの下のクランプを開いて、インターミディアリーチューブの呼び水をする。

アウトフローチューブの接続（DUO モード）

(1) アウトフローチューブをパッケージから取り出す。
(2) 清潔域のオペレーター：アウトフローチューブの廃液側の端を、不潔域オペレーターに渡す。
(3) 右側のポンプのセーフティードアを持ち上げて、オレンジ色のオートロックをポンプのオレンジ色のサクションオートロックスロットに接続する。
(4) チューブをサクションローラーポンプに乗せて、中心を通るように調整する。
(5) チューブのオートロックの反対側を引っ張り、チューブの張力を保ったままポンプに接続する。
(6) 装置本体のセーフティードアを閉じる。
(7) ピンチバルブを垂直方向の位置に回して開く。
(8) 両方のチューブをピンチバルブのスロットに挿入する。
(9) ピンチバルブを水平方向の位置に回して閉じる。
(10) アウトフローチューブの廃液側の端を廃液バッグに挿入する。

ハンドピースの接続

清潔域のオペレーターが無菌操作する。「SHAVER」と記載しているチューブをハンドピースのサクションポートに接続する。

カニューレの接続

清潔域のオペレーターが無菌操作する。「CANNULA」と記載しているチューブをカニューラ（別品目）のサクションポートに接続する。

SOLO モードの場合のチューブ接続

SOLO モード（灌流およびハンドピース制御のみ）で使用する場合の手術前の手順：

1）インフローチューブの接続が正しいことを確認する。
2）インターミディアリーチューブの接続が正しいことを確認する。

3．使用後

手術の当日は、ワンウェイバルブ付きのインターミディアリーチューブ（製品番号：281142）またはワンウェイバルブ付きのアウトフローチューブ（製品番号：284649）を使用している場合にのみ、インフローチューブ（製品番号：284508）を再使用することができる。

(1) 圧力チャンバーの下のクランプを閉じる。実施した手術と同じ日に別の手術が計画されている場合、インフローチューブはそのままの状態にする。
(2) ワンウェイバルブの下のインフローチューブの青いルアーロックを取り外す。
(3) フットペダルの青い FLOW+ボタンを押して、関節内の灌流液を抜く（オプション）。
(4) ピンチバルブを垂直方向の位置に回して、チューブを解放する。
(5) オレンジ色のアウトフローチューブを取り外し、廃棄する。

次の手術の準備をする場合は、新しいインターミディアリーチューブを接続する。

次の手術がない場合には、すべてのチューブを取り外し、装置本体の電源を切る。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品と併用するチューブ
販売名：Ｍｉｔｅｋ　ＦＭＳ　チューブ（複数回使用）
届出番号：13B1X00204MM0011
販売名：Ｍｉｔｅｋ　ＦＭＳ　チューブ（単回使用）
届出番号：13B1X00204MM0010
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

本品のハンドピースに接続可能なバー又はブレード
販売名：Ｍｉｔｅｋ　ＦＭＳ　シェーバー
認証番号：230ADBZX00019000
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

本品のコネクトケーブルで接続可能な電動式骨手術器械
販売名：ダイオニクスパワー Ⅱ
承認番号：22100BZX00827000
製造販売業者：スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社

販売名：クロスファイアー
認証番号：222AFBZX00108000
製造販売業者：日本ストライカー株式会社

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
(1) 術野は常に導電性灌流液（生理食塩液又は乳酸リンゲル液）を灌流すること。
(2) 術部の拡張には、滅菌生理食塩水のみ使用すること。
(3) バルブ付チューブを使用する際、術中に術者により余分な圧力が加えられると、装置に表示される圧力には反映されないため、溢出を起こす可能性がある。
(4) 本品使用時は、他の電子機器と積み重ねたり、接近させたりしないこと。他電子機器と接近または積み重ねて使用しなければならない場合は、ポンプと併用品の双方が正常に機能することを確認すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) ポンプの蓋を取り外さないこと。[感電のおそれがある。]
(2) 電源に接続する際は、適切にアースが接続されていることを確認すること。
(3) 清掃、修理、点検時は、電源プラグをコンセントから抜くこと。
(4) 全ての機器及びケーブルを定期的に点検すること。
また、損傷を発見した場合は、リペアセンターへ送付すること。
(5) 装置本体及び接続部を液体と接触させないこと。
(6) ヒューズを交換する際は、同じ仕様のものを使用すること。
(7) 装置を設置する際には、電源ボタンの操作に影響を与えないようにすること。また、装置への電源供給を完全に止めるには、電源コードを外す必要がある。
(8) 必要に応じて、初期設定から変更して使用すること。
(9) 本品使用時は、出来る限り他の電子機器と離すこと。[他の電子機器に干渉するおそれがある。]
(10) ポータブル、モバイルの電気通信機器は、医療機器に影響する場合がある。
(11) 再使用可能と書かれた機器については、取扱説明書に記載のある手順で使用すること。
(12) コード及びケーブル類を金属物で覆わないこと。[患者又は術者の負傷、ショック、引火等を引き起こす電流を誘導するおそれがあるため。]
(13) ポンプ起動中に当該システムの修理、保守等は行わないこと。
(14) ポンプは、水に浸さないこと。また滅菌しないこと。
(15) ヒューズの交換時及び修理時にポンプの蓋をあけないこと。[感電のおそれがある。]

2. 不具合・有害事象
〈重大な有害事象〉
(1) 関節内軟部組織、血管、軟骨の損傷
(2) 関節内神経の損傷
(3) 関節内の過度な膨張
(4) 血行障害
(5) 感染
(6) 関節の過膨張による血管外遊出
〈重大な不具合〉
(1) 作動不良
(2) 破損
〈その他の有害事象〉
(1) 痛み・不快・違和感
(2) 関節外浮腫

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
温度: -10℃～50℃
湿度: 10%～90%、結露の無いこと
気圧: 500～1060 ミリバール

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検事項〉
全ての機器が機能し技術的な安全性を有することを確認する。
以下の点検は、使用期間や使用頻度により適切な頻度で実施する。
1. 装置本体を電源装置から切り離す。
2. すべての部品、表面に損傷がないか点検する。
3. フットペダルとハンドピースに損傷、摩耗がないか確認する。
4. 電源ケーブルを点検し、ケーブルが損傷していないことを確認する。
5. ケーブルの切れ目やコネクターの欠落または曲がったピンがないかどうか確認する。
6. ヒューズホルダー（電源コードレセプタクルの下にある）を取り外し、両方のヒューズが損傷していないことを確認し、バックパネルのラベルに記載した規格に適合していることを確認する。

（週ごとの点検）
・透明なセーフティードアとヒンジが適切に機能することを確認する。
・電源コードに磨耗や切れ目がないことを確認する。
・すべての接続を確認する。
・フットペダルとハンドピースのコネクター内のピンに曲がり、破損がないことを確認する。
・電源コードを電源接続のプラグへ差し込む。
・電源スイッチを[I]へする。
・RUN/STOP ボタンを押す。
・すべてのボタンを押し、それぞれのボタンの音がなることを確認する。ポンプの準備が完了すると、ディスプレイには実際の圧力が表示される。

（年ごとの点検）
・すべての機器が機能することを確認する。

【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：
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
電話：03-4411-7911

製造業者：
・ デピュー　マイテック社（DePuy Mitek）米国

©J&J KK