

機械器具(25)医療用鏡
管理医療機器 内視鏡用送水装置 (JMDN コード: 36500022)

特定保守管理医療機器 GoFlo ポンプ

【警告】

【使用方法】

1. 本品及び専用のチューブのセットアップをする場合は、取扱説明書に従い操作すること。[意図する性能を得るため。]
2. リモートコントロールは、必ず滅菌エリア内で専用の滅菌スリーブでしっかりと覆った上で使用すること。[リモートコントロールは滅菌不可であるため。]
3. 手術毎の使用前に、取扱説明書に従い必ず機能テストを関節外にて行うこと。[意図する性能を得るため。]
4. 関節鏡視下手術に使用されるポンプは、周辺組織に液浸出をもたらすことがある。液浸出を認めた場合は設定圧力を下げ、液浸出状況を詳細に監視すること。[重大な場合合肺水腫に至り、患者に対しコンパートメント症候群、神経伝導障害、頻脈、気胸、周辺組織の裂傷又は神経損傷を伴う重篤な有害事象を引き起こす恐れがある。]
5. 送水時、チューブ内が液体で満たされていることを確認し、空気が患者体内に入らないようにすること。[これを怠ると関節に過度な圧力が加わる。]
6. ヒューズ交換は電源プラグをコンセントから抜き、所定の新品ヒューズと交換すること。[不具合の原因となる。]

【禁忌・禁止】

【適用対象】

1. 関節鏡視下手術が禁忌となっている以下の症例には本品を使用しないこと。[患者に対し重篤な障害を与える危険性がある。]
 - ・ 関節強直
 - ・ 炎症又は細菌感染

【使用方法】

1. 本品の構成部品は全て専用に設計されている。他の製品を代用、併用しないこと。また、構成部品は他の装置に流用しないこと。[不具合の原因となる。]
2. 本品は防爆性でないため、引火性麻酔ガス及び酸素濃縮環境の近くでは使用しないこと。[爆発及び火災が発生する危険性がある。]
3. 使用前の機能テスト中に欠陥(電源プラグや電源ケーブルの損傷等の明らかな欠陥を含む)が検出あるいは疑われた場合は、その装置を使用しないこと。[患者に対し重篤な障害を与える危険性がある。]
4. 本品は関節内洗浄にのみ使用し、その他の処置には使用しないこと。[適切な手術が行えず事故の原因になる。]
5. 適用及び医療手順に適した灌流液を選択し、薬液やガスの注入に本品を使用しないこと。[故障の原因となる。また、患者に対し重篤な障害を与える危険性がある。]
6. 本品は滅菌しないこと。[故障の原因となる。]
7. 本品は改造しないこと。[故障の原因となる。]
8. 本品の外装を開放しないこと。[感電の恐れがある。]
9. 専用のチューブは滅菌済みの単回使用製品である。再使用しないこと。[不具合の原因となる。]
10. 専用のチューブ以外使用しないこと。[不具合の原因となる。]
11. 本品は軟性の液体容器とのみ併用し、ガラス製容器は使用しないこと。[ガラス製容器は内部が真空になるため、液体が十分な速度で流れない。また、容器の内破の恐れがある。]

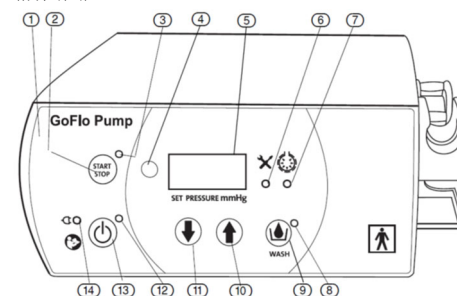
【形状・構造及び原理等】

本品は、関節鏡視下手術中に灌流液の流量や圧力を管理する装置である。

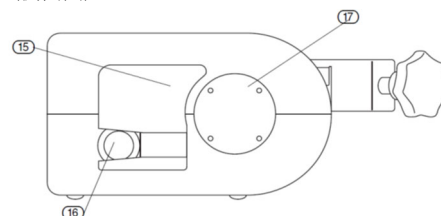
1. 構成部品及び外観

(1) GoFlo ポンプ

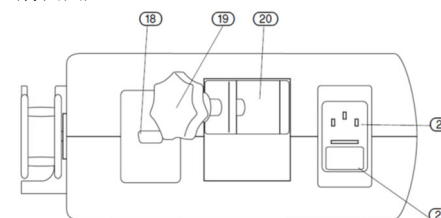
(前面図)



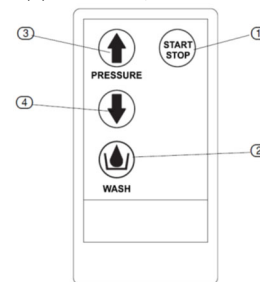
(側面図)



(背面図)



(2) GoFlo リモートコントロール



各部の機能及び動作

番号	名称	機能及び動作
(1) GoFlo ポンプ		
①	コントロールパネル	操作部を有する前面パネルである。
②	START/STOP(開始/停止)キー	灌流の開始及び停止を行うキーである。
③	〔開始〕操作モード LED	②をタップしてポンプ機能を開始すると、緑色に点灯する。
④	リモート操作用インターフェース	GoFlo リモートコントロール用の信号受信部である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-K007-003

番号	名称	機能及び動作
⑤	操作状態及び警告表示部	操作状態及び警告を表示するモニター部である。
⑥	点検 LED	装置エラーにより赤色点灯にて警告する。
⑦	過圧 LED	過圧状態に応じて、警告音と共に赤色点滅 (> 250 mmHg) 又はローラーホイールの逆回転後も圧力が低下しない) 又は黄色点滅 (> 200 mmHg) にて警告する。
⑧	〔洗浄〕 操作モード LED	⑨をタップして洗浄機能を開始すると、緑色に点灯する。
⑨	〔洗浄〕 キー	関節内の視野を改善するため、洗浄機能の開始及び停止を行うキーである。
⑩	〔加圧〕 キー	設定圧力を増加させるキーである。
⑪	〔減圧〕 キー	設定圧力を減少させるキーである。
⑫	〔ON〕 操作モード LED	⑬をタップして ON にすると、緑色に点灯する。
⑬	Standby/ON(待機/オン) キー	電源の待機及びオンを行うキーである。
⑭	電源電圧 LED	主電源に接続すると、緑色に点灯する。
⑮	チューブリテーナ	専用のチューブを取り付け、保持するための固定装置である。
⑯	圧力センサー	灌流液の圧力を感知するセンサーである。
⑰	ローラーホイール	ローラーホイールの回転により、灌流の開始、停止並びに灌流液の圧力を調節する。
⑱	シリアル RS232 ポート	サービスインターフェース用のポートである。
⑲	ハンドル	本品をスタンドに取り付ける際に使用するトグルネジのハンドルである。
⑳	三脚台	本品をスタンドに取り付ける際の接続部である。
㉑	メインソケット	電源コードを接続するソケットである。
㉒	ヒューズホルダー	ヒューズが組み込まれたホルダーである。
(2) GoFlo リモートコントロール		
①	START/STOP(開始/停止) キー	灌流の開始及び停止を行うキーである。
②	〔洗浄〕 キー	洗浄機能の開始及び停止を行うキーである。
③	〔加圧〕 キー	設定圧力を増加させるキーである。
④	〔減圧〕 キー	設定圧力を減少させるキーである。

2. 電気的定格及び分類

定格電圧：100～240 V

定格周波数：50/60 Hz

電源入力：60 VA(通常操作時)、141 VA(フル出力時)

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度による分類：BF 形

IP 保護等級：IP41

3. 原理

本品は灌流液バッグから専用のチューブを経て処置部に送られる灌流液の圧力や流量を調節する装置である。ポンプ本体の圧力センサーで灌流液の圧力を感知し、ローラーホイールの回転速度を制御することにより、調節を行う。この灌流制御により処置部を洗浄し、視野の確保を行う。

【使用目的又は効果】

体内、管腔、体腔又は体内腔に送水を行い、体内、管腔、体腔又は体内腔の内視鏡による観察を容易にすること。

【使用方法等】

本品の標準的な使用方法を以下に述べる。

1. 使用前

- ポンプ本体を適切な高さ(通常 80～120 cm)に設置し、電源コードをポンプ本体背面及び商用電源に接続する。
- Standby/ON(待機/オン) キーを押して電源をオンにする。自動的に装置の自己診断が開始される。
- ポンプ本体に専用のチューブを取り付ける。
- 灌流液バッグを接続し、ポンプ本体から 70～100 cm の高さになるように吊るす。専用のチューブのクランプを開ける。
- 〔加圧〕 キー又は〔減圧〕 キーにより、設定圧力を 5～150 mmHg の範囲で変更する。初期設定は 50 mmHg である。

2. 使用中(灌流開始)

- START/STOP(開始/停止) キーを押して灌流を開始する。
- 装置キャリブレーション機能が自動で開始される。キャリブレーションは関節外で、かつ作業高さ±10 cm で行うこと。キャリブレーションが正常に完了すると、信号音が 2 回鳴り、圧力表示の点滅が止まる。
- 送液は流入バルブを閉じて中断できる。START/STOP(開始/停止) キーを用いて送液を停止した場合は、装置キャリブレーションが失われるため、キャリブレーションを再度行うこと。
- START/STOP(開始/停止) キーを押して灌流を停止する。

(洗浄機能：オプション)

- 関節内の視野を改善するため、装置の作動中に〔洗浄〕 キーを押し、洗浄機能を開始する。この機能により、圧力が 20 秒間に渡って設定圧力の 50 %まで上昇する(最大 150 mmHg)。
- 20 秒後に以前に設定した動作値に自動的に戻る。20 秒経過前に洗浄機能を中止するには、〔洗浄〕 キーを再度押すことにより、以前に設定した動作値に戻る。

3. 使用後

- Standby/ON(待機/オン) キーを押して電源を切り、電源コードを取り外す。
- 専用のチューブを取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前

- 本品の設定圧力は 5～150 mmHg の範囲で事前設定が可能である。血圧、身長、体重及び年齢等の患者プロフィールを考慮して、手術及び患者毎に最適圧力を選択すること。手術部位に応じて以下の圧力を推奨するが、あくまで目安であり、医師の判断に代わるものではない。

手術部位	推奨圧力
膝関節	50 mmHg
肩関節	50 mmHg
股関節	60 mmHg
肘関節	30 mmHg
足関節	70 mmHg
手首の関節	30 mmHg

- 本品は電気/電子機器の上には置かないこと。液体がこぼれた時に電気機器を損傷する危険がある。

2. 使用中

- 本品には、圧力が過度に高くなるのを防止する安全機能が装備されている。過度な圧力を検知すると、本体が警告信号を表示し、送液スピンドルが縮小方向に回転し始めることにより、関節内から液体を抜いて関節内圧力を下げようとする。
- 装置キャリブレーションは、装置を手術中に交換した場合再度行うこと。
- 装置キャリブレーション中に、不完全に開いた流入バルブや流出バルブがあると、関節内圧の測定エラーに繋がるため、注意すること。
- 灌流液バッグを手で強く絞って注入すると、関節に過剰な圧力が加わる恐れがある。

3. 使用後

- (1) 手術中に使用した専用のチューブは、感染防止に留意し安全な方法で処理すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 本品を設置する場合、次の事項に注意すること。
 - 1) 液体あるいは湿気から本品を保護すること。液体あるいは湿気が本品内部に浸入した場合は、本品を使用しないこと。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - 3) 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。
 - 4) 本体をスタンドに取り付けて使用する場合は、スタンドの取扱説明書を参照すること。
 - 5) スタンド上の本体取り付け位置は、スタンドの安定性に影響する。スタンド上の取り付け位置が高過ぎると、スタンドが傾いたり、不安定になる恐れがあるため、注意すること。
 - 6) 背面のトルクネジによって本体がしっかりと固定されていることを確認すること。
 - 7) 本品を設置する際は、表示部の値や装置の機能が確認し易く、かつ操作部へのアクセスがし易いように配置すること。
 - 8) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 9) 電源電圧を確認し、本体背面のラベルに記載された情報と一致するかを確認すること。電圧が適合しない状態で使用すると、エラーや故障の原因となる。
 - 10) 指定の電源コードでアース端子付コンセントに正しく接続すること。また、コンセントから取り外しやすいように本品を設置すること。
- (3) 本品の使用前には次の事項に注意すること。
 - 1) 本品に損傷がなく、正常に作動することを確認すること。
 - 2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - 3) 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) 本品と患者を繋ぐチューブに閉塞が生じないようにすること。
 - 5) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
 - 6) 本品は併用可能な技術仕様を持つ内視鏡にのみ接続できる。使用する内視鏡は、IEC 60601-2-18 及び ISO 8600 に準拠している必要がある。本品は他の装置との接続により、医療電気システム（MES）を構成する。複数の装置を接続する際は、装置が IEC 60601-1 / EN 60601-1 規格に適合することを確認すること。
 - 7) 電磁両立性に関する IEC 60601-1-2 の要求に準拠するため、専用の構成品のみを装置に接続すること。
 - 8) 液晶ディスプレイの画面を確認し、設定が正しく表示されていることを確認すること。
 - 9) ディスポーザブルチューブセットは必ず指定のものを使用すること。
 - 10) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - 11) リモートコントロールが、他の機器に影響を与えていないか、また他のリモートコントロールによって本品に影響を受けていないか確認すること。
- (4) 本品の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - 2) 本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 圧力が適正範囲を超えていると疑われる等、本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - 4) 手術中に本品を交換する際は、START/STOP（開始/停止）キーを使用して装置を停止してから行うこと。
 - 5) 本品に患者が触れることのないよう注意すること。

- 6) 灌流バックは手で絞って注入したりしないこと。
- (5) 本品の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 電源を切る場合は、必ず Standby/ON（待機/オン）キーを押し、電源を切ること。
 - 2) コード類のとりはずしに際してはプラグ部を持って引抜くなどコードに無理な力をかけないこと。
 - 3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - i 水のかからない場所に保管すること。
 - ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - iii 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。
 - iv 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。
 - 4) 付属品などは清掃したのち、整理してまとめておくこと。
 - 5) 本品は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- (6) 故障したときは直ぐに当社へ連絡すること。
- (7) その他の注意事項
 - 1) 専用のチューブは単回使用製品である。使用前に、包装に破損がないことを確認し、万一破損が確認された場合、使用しないこと。また、単回使用のため一回限りの使用で再利用はしないこと。なお、使用前に滅菌包装に記載されている滅菌期限を必ず確認すること。
 - 2) 手術中における装置及び付属品の万が一の故障等に備えて、交換用の装置及び付属品を身近に保管しておくこと。
 - 3) 本品は、医療施設における操作のみを意図しており、住宅環境において使用されると、重大な電磁干渉を引き起こす可能性がある。ユーザーが責任を持って使用すること。
 - 4) リモートコントロールは、液体を噴霧したり、液体に浸漬したり、オートクレーブ滅菌しないこと。
 - 5) 本品の開発及び試験時には、他の機器からの電氣的影響が事実上遮断されるように配慮されている。しかしながら、電氣的影響が考えられる場合には、以下の手段を試すこと。改善されない場合は当社に連絡すること。
 - i 一方あるいは両方の装置の位置を変えるか向きを変える。
 - ii 装置間をより離す。
 - iii 別々のコンセントに装置を接続する。
 - iv 電気医療の専門家に相談する。
 - 6) 落としたり損傷を与えたりした場合は直ぐに当社の点検・修理を受けること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
 - ・装置故障 [使用中に故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になるおそれがある。]
- (2) 有害事象
 - ・管外遊出
 - ・関節腔の過度な膨張
 - ・装置故障に伴う本品の過熱による熱傷

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - (1) 使用前に必ず本品が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
 - (2) しばらく使用しなかった機器を使用するときには、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。
2. 業者による保守点検事項
 - (1) 本品の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検を依頼すること。

*【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
電話番号: 03-5403-8671

****【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

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号:03-5403-8671

製造業者

******Novanta Medical GmbH (Germany)