機械器具(25)医療用鏡
管理医療機器　内視鏡用灌流・吸引装置　(JMDN コード:36023000)
特定保守管理医療機器　DOUBLEFLO インフロー／アウトフロー ポンプ

【警告】
[使用方法]
1. **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。]**
2. **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。]**
3. **可燃性麻酔薬の使用下で使用しないこと。[火災や爆発のおそれがある。]**

【禁忌・禁止】
[適用対象]
1. **関節鏡視下手術が禁止とされている場合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。]**

[使用方法]
1. **本品のフロントパネルにある 2 つの圧力センサーの白いシリコン膜が破れる恐れがあるため研磨剤や鋭利なものを使用しないこと。[破損の原因となる。]**
2. **白いシリコン膜が変形するため、本品から灌流チューブを取り外すとき、内側に圧力をかけないこと[破損の原因となる。]**
3. **ポンプおよび附属品に液体が接触しないようにすること。[故障の原因となる。]**
4. **接地されていない、または設置が不充分な電源に本品を接続しないこと。保護アースを備えた電源にのみ接続すること。[感電する恐れがある。]**
5. **使用済みヒューズは同じ特性のヒューズを交換すること。[火災の原因となる恐れがある。]**
6. **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。]**
7. **本品は他の機器から発生する電磁干渉(EMI)の影響を受けることがあるため、RFID 電磁干渉(EMI)の影響を受けることがある。RFID(Radio Frequency Identification:無線自動識別)または HR(High Resonance:高共振)手術機器の周辺で本体が使用される場合は、使用する他の機器が IEC60601-1-2 に適合していることを確認すること。[電磁的干渉により誤作動を生じさせる恐れがある。]**

【形状・構造及び原理等】

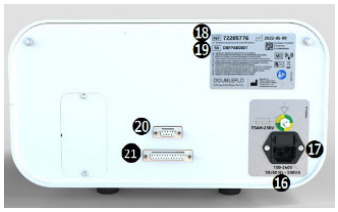
1. 構成品及び外観

(1)　DOUBLEFLO インフロー/アウトフロー ポンプ

(前面図)



(背面図)



(2)　DOUBLEFLO ワイヤレス リモコン



(3)　インターフェースケーブル ポンプ/シェーバー



(4)　INTELLIO タブレット



各部の機能及び動作

番号	名称	機能及び動作
(1)　DOUBLEFLO インフロー/アウトフロー ポンプ		
①	灌流ポンプヘッド	灌流液を送り込むホイール。
②	吸引ポンプヘッド	吸引するためのホイール。
③	灌流チューブ用ブラケット	灌流ポンプヘッドにセットした灌流用チューブを保持する。
④	吸引チューブ用ブラケット	吸引ポンプヘッドにセットした吸引用チューブを保持する。
⑤	[減圧]キー	圧力を下げるキー。
⑥	[加圧]キー	圧力を上げるキー。
⑦	表示ディスプレイ	圧力設定の表示やエラーメッセージを表示する。
⑧	START/STOP(開始/停止)キー	開始及び停止を行うキー。
⑨	[洗浄吸引]キー	カニューラの吸引流量の調整を行うキー (LOW、MED、HIGH)。流量調整中は LED が点灯する。
⑩	[シェーバー吸引]キー	シェーバーの吸引流量の調整を行うキー (LOW、MED、HIGH)。流量が設定されると LED が点灯する。
⑪	[洗浄]キー	洗浄モードを起動するキー。起動すると LED が点灯する。
⑫	エラーLED	装置がエラーを検知した際に点灯し知らせる。
⑬	電源ボタン	ポンプを稼働する。
⑭	[フットスイッチ]コネクタ	フットスイッチと接続するコネクタ。
⑮	赤外線開口部	ワイヤレスリモコンとの通信許可を行う。
⑯	電源コネクタ	電源コネクタ。
⑰	ヒューズホルダー	ヒューズが組み込まれたホルダー。
⑱	製品番号 (REF)	製品番号。

取扱説明書を必ずご参照ください。

番号	名称	機能及び動作
⑲	機器シリアル番号（SN）	機器のシリアル番号。
⑳	C1 コネクタ	ルーター機能を持つ INTELLIO LINK FOR DOUBLEFLO 専用コネクタであり、接続によりタブレットとのみ通信が可能。
㉑	C2 コネクタ	ダイオニクスパワーⅡフットスイッチで洗浄を行う際に使用するインターフェースケーブル専用コネクタ。
(2) DOUBLEFLO ワイヤレス リモコン		
㉒	[加圧]キー	圧力を上げるキー。
㉓	[減圧]キー	圧力を下げるキー。
㉔	[シェーバー吸引]キー	シェーバーの吸引流量の調整を行うキー（LOW、MED、HIGH）。流量が設定されると LED が点灯する。
㉕	[洗浄吸引]キー	カニューラの吸引流量の調整を行うキー（LOW、MED、HIGH）。流量調整中は LED が点灯する。
㉖	[洗浄]キー	洗浄モードを起動するキー。起動すると LED が点灯する。
㉗	START/STOP(開始/停止)キー	開始及び停止を行うキー。

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：500 VA
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：装着部なし

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し、処置部の洗浄及び廃液の吸引により視野の確保を行う。

【使用目的又は効果】
本品は内視鏡使用下で体腔又は管腔の観察時に、液体の灌流又は吸引に用いる装置である。

【使用方法等】
本品の標準的な使用方法を以下に述べる。
使用前の準備
(1) 電源コードをポンプ背面の主電源ソケットに接続する。
(2) ポンプ/シェーバーインターフェースケーブルの 25 ピンコネクタをポンプ背面の専用コネクタに接続する。ポンプ/シェーバーインターフェースケーブルの 9 ピンコネクタをダイオニクスパワーⅡ　コントロールユニット※1の背面の専用コネクタに接続する。
(3) フットスイッチ※1を準備する。
(4) チューブをセットする前に、電源ボタンを押してポンプの電源を入れる。
各パーツのセットアップ
インフローチューブ又はデイチューブセットの準備
(5) チューブの 2 つのクランプを閉じる。2 本のスパイクを使用する生理食塩水バッグに接続する。
(6) メンブレンコネクタを灌水側の保持部にスライドさせ、ポンプチューブをイリゲーションポンプヘッドの周囲に配置し、吸引チューブ用ブラケットの左側開口部から引き下げる。
(7) RFID コネクタを灌水側のブラケットにスライドさせて挿入し、ルアーロックをペイシェントチューブセットに接続する。
ペイシェントチューブセットの準備
(8) 青色のルアーロック接続部が正しくねじ込まれていることを確認し、デイチューブセットから青色のキャップを取り外す。
(9) ペイシェントチューブセットとデイチューブセットの 2 つのルアーロックコネクタをねじ込み、ペイシェントチューブセットの赤色のルアーロックを関節鏡に接続する。
(10) 関節鏡カニューラコックを開ける。
(11) チューブに灌水を満たすため、デイチューブセットのクランプとペイシェントチューブセットのクランプを 1 つずつ開く。
(12) START/STOP キーを押すことにより、ポンプが起動する。
(13) チューブから灌水の排出が完了したら、カニューラコックを閉じる。
アウトフローチューブセットの準備
(14) Y 型コネクタを吸着側の固定金具にスライドさせ、チューブを吸引ポンプヘッドの周りに配置する。
(15) チューブを吸引チューブ用ブラケットの右側開口部から引き下げ、RFID コネクタを吸引側の保持金具にスライドさせて挿入する。
(16) アウトフローカニューラチューブをピンチバルブの右側に挿入し、クランプを閉じる。
(17) シェーバー用チューブをピンチバルブの左側に挿入する。
(18) "WASTE"と表示されたチューブの端を廃液システムに挿入する。チューブセットを取り出し、クランプが開いていることを確認する。(開いていない場合は、クランプを開ける)。
(19) カニューラを使用する場合：アウトフローカニューラチューブをカニューラに挿入する。シェーバー用チューブをシェーバーハンドピースのサクション部に挿入する。
使用直前及び使用中の操作
(20) 電源ボタンを押してポンプの電源を入れ、チューブをセットした後、 START/STOP キーを押して液体管理を開始する。圧力調整ボタン（＋または－）を 1 度押すことでポンプの液晶画面にプリセット圧力を表示させることができる。プリセット圧力を調整するには、もう 1 度圧力を設定する。デフォルトの圧力設定は 50mmHg。可能な限り低い圧力設定から開始することを推奨する。その後、圧力を増減させることができる。＋または－ボタンを押すと、5mmHg 単位で圧力レベルの増減が可能となる。最小値：20mmHg /最大値：150mmHg。
洗浄モード
(21) 洗浄モードは、血液やゴミによって可視化が妨げられる場合に使用する。ポンプ又はワイヤレス リモコンの「LAVAGE」ボタンもしくはフットスイッチ※1の「LAVAGE/RINSE」をコントロールするボタンを押して、「LAVAGE」モードを起動する。ポンプの「LAVAGE」インジケータ・ライトは、「LAVAGE」サイクルの間、点灯したままとなる。圧力は 60 秒間、プリセット圧力から 50%まで上昇する。「LAVAGE」コントロールを再び押して、「LAVAGE」モードを解除する。
洗浄吸引モード
(22) ポンプでカニューラの RINSE レベルを 3 段階（LOW、MED、HIGH）に設定できる。
使用後
(23) 運転終了後、ポンプのスイッチを切り、装置の接続を解除する。
(24) 使用済みのチューブを取り外し、中性洗剤で湿らせた布でポンプの全表面を拭く。その後、さらに蒸留水を浸した布で装置を拭いていく。必要に応じて、糸くずの出ない布で装置を乾燥させ、付着した水分を除去する。アクセサリーの表面はすべて、pH の低い中性洗剤で拭くこと。
本品は Wi-Fi 環境下及び Wi-Fi 非対応環境下のいずれにおいても使用でき、Wi-Fi 環境下では INTELLIO タブレットの使用が可能である。
※1 販売名：ダイオニクスパワー　Ⅱ（承認番号：22100BZX00827000)及び販売名：ダイオニクス　シェーバーシステム（認証番号：225ADBZX00057000）

≪使用方法等に関連する使用上の注意≫
(1) 本品のプリセット圧力は 50 mmHg である。関節内で望ましい圧力を得るために可能な限り低い圧力設定で手技を開始することが推奨されている。本品は 5mmHg で圧力設定の増減が可能であり、20～150 mmHg の範囲で事前設定が可能である。

手術部位	推奨圧力	
	止血帯あり	止血帯なし
肩関節		60 mmHg
肩甲骨		60 mmHg
膝関節	30 mmHg 50-60 mmHg	65 mmHg 50-60 mmHg
手首の関節	30 mmHg	65 mmHg
肘関節、足関節	40 mmHg	65 mmHg
股関節		65 mmHg

(2) 本品は平らな面に置き、患者の体位によっては手術部位と同じ高さに置くこと。
(3) 股関節鏡下手術における血管外浸潤のリスクを低下させるための下記に注意すること。
ⅰ 寛骨臼骨折後に股関節鏡手術を施行しない。
ⅱ 原因不明の低血圧は腹部コンパートメント症候群の初期徴候である可能性があることを麻酔チームに伝える。
ⅲ 手術中は頻繁に腹部を触診すること。
ⅳ 可視性を犠牲にすることなく、可能な限り低いポンプ圧を使用する。
(4) ポンプは生理食塩水バッグから離して置き、液体が装置に流れ込まないようにすること。
(5) センサー圧力が 280±10mmHg を超えるとハードウェアセキュリティが作動する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 本品を設置する場合、次の事項に注意すること。
1) 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。
2) タブレットと同等の安全要件に適合していない附属装置を使用すると安全レベルが低下する恐れがあるため、システムの一部として指定されている、または互換性のある附属品及び電源アダプターのみを使用すること。
3) タブレット本体を酸素の多い環境（25%以上）で使用しないこと。
(2) 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) 各動作モード（FORWARD/ REVERSE/ OSCILLATION）を使用する前には、システムが正しく機能していることを関節外で確認すること。
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) 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。
5) 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。
6) フットスイッチをポンプに差す時は、ポンプの電源を切っておくこと。
7) 電気医療機器を接続する前に、FCI 及び HCI のコネクタを確認し、洗浄したケーブルのコネクタが完全に乾いていることを確認すること。
8) フットスイッチを使用する場合、患者に使用する前に機能テストを行うこと。
9) AC 電源コードは電源から簡単に切り離せるように装置を設置すること。
10) チューブを取り付ける前に、生理食塩水バッグ（NaCl 0.9%）が電気医療機器から離れたところにあることを確認すること（機器の上や近くに置かない）。
11) サイバーセキュリティの観点から、本体には DOUBLEFLO インターフェースのみを接続すること。C1 コネクタ（9 ピンコネクタ）に DOUBLEFLO LINK 以外のデバイスを接続しないこと。また、C2 コネクタ（25 ピンコネクタ）に承認していない他の機器を接続しないこと。
12) 灌流部にチューブをセットする前に、体液管理が停止していることを確認すること。
13) チューブを接続する際は、全てのルアーロックがしっかりと閉っていることを確認すること。
14) 白いコネクタから RFID タグをはがさないこと。
15) インターフェースケーブル ハンドコントロールを抜き差しする際は両方の電気医療機器の電源を切ること。
(3) 本品の使用中は次の事項に注意すること。
1) ポンプ作動中はチューブを抜かないこと。
2) フットスイッチを使用する場合、術中にフットスイッチを外さないこと。
3) リモコンを使用する場合、赤外線システムの前方 5 メートル以内の距離で使用すること。
4) 青いコネクタを抜き差しする場合は、白いシリコン膜を変形させないよう内側に圧力をかけた状態で抜き差しすること。
5) チューブはねじらないこと。
6) ポータブル及びモバイル RF 通信機器(アンテナケーブル及び外部アンテナ等の周辺機器を含む) はタブレットのどの部分にも 30 ㎝以上近づけないこと。
(4) 本品の使用後は次の事項に注意すること。
1) 感電を避けるため、終了時にはポンプの電源を切ること。
2) 洗浄中にポンプ、インターフェース、フットスイッチ、電気コネクタを浸さないこと。
3) ポンプとその附属品をオートクレーブ滅菌しないこと。
4) 収納時にフットスイッチケーブルとインターフェースを折りたたまないこと。
5) 主電源ケーブルを折りたたんで保管しないこと。
6) ポンプと附属品は、研磨剤、消毒剤、溶剤、その他装置に傷を与える可能性のあるもので洗浄しないこと。
7) 洗浄剤の濃度、使用時間、温度、材料の適合性については、必ず製造元の説明書に従うこと。
8) レセプタクルにほこりや水分が付着している場合は、乾燥した圧縮空気で取り除くこと。
9) チューブを取り外す時、青いコネクタには触れないこと。
10) 使用後、毎回装置を洗浄すること。
11) 故障したときは直ぐに当社へ連絡すること。

2. 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。
(1) 重大な不具合
・過大な力を加えたことによる製品の破損
・装置故障[代替機器への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要となる恐れがある。]
(2) 重大な有害事象
・肺気腫
・血腫
・反射性交感神経性ジストロフィー
・深部静脈血栓症(DVT)
・体液漏出
・感電/熱傷
・出血/出血
・炎症/発赤
・疼痛
・神経損傷/しびれ
・腫脹/浮腫
・組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

(1) タブレットのバッテリーを充電する際には、リチウムイオンバッテリーパックの環境温度を考慮すること。バッテリーの充電は、10℃～25℃の範囲で行うこと。充電指定された範囲外でバッテリーを充電すると、バッテリーが損傷し、充電のライフサイクルが短くなる可能性がある。
(2) タブレットの充電したリチウムイオンバッテリーを数ヶ月間使用せずに放置すると、内部抵抗の蓄積により容量が低下することがある。その場合は、使用前に充電すること。リチウムイオンバッテリーは、-20℃～60℃の温度範囲の上限を超えると急速に消耗することがある。バッテリーは、通常の室温の範囲内で保管することが推奨される。

【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。

(3) 詳細な洗浄方法、点検方法については取扱説明書を必ず参照すること。

2. 業者による保守点検事項

(1) 本品の性能維持のため、各装置の定期点検を行うこと。

【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
Hemodia SAS(France)
Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division(United States)