

一般医療機器

機械器具 (55) 医療用洗浄器  
電動式内視鏡レンズ洗浄器

JMDNコード: 70466000

## エンドスクラブ2

### 【禁忌・禁止】

<使用方法>

可燃性製剤と併用しないこと[引火・爆発の可能性がある]。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 外観

<本体>



<AC-DC アダプタ>



<フットスイッチ>



#### 2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス II

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B 形装着部

#### 3. 電氣的定格(AC-DC アダプタ使用時)

定格電圧: 100V

交流・直流の別: 交流

周波数: 50/60Hz

### 【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡レンズに付着した血液や異物を除去するために、生理食塩液を内視鏡レンズ端面に誘導する電動式内視鏡レンズ洗浄器である。専用のシースを内視鏡に装着して使用する。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法(一例)

- 1) 本体をボールに取り付ける。
- 2) 本体の流量設定ダイヤルの位置が“0”(電源 OFF)であることを確認する。
- 3) 本体にフットスイッチを接続する。
- 4) 本体に電源コードを接続した AC-DC アダプタ又は電源ケーブルを接続する。
- 5) 電源コードを電源コンセントに接続する、又は電源ケーブルを専用の電動式骨手術器械に接続する。
- 6) イリゲーションチューブのクランプを閉の位置にスライドさせる。
- 7) 生理食塩液バッグをボールに取り付ける。
- 8) イリゲーションチューブのスパイクを生理食塩液のバッグに接続する。
- 9) イリゲーションチューブを本体のポンプ部に装着する。
- 10) イリゲーションチューブのクランプを開の位置にスライドさせる。
- 11) 使用する内視鏡をシースにゆっくと挿入する。
- 12) 本体の電源をオンにした後、本体の流量設定ダイヤル矢印の位置に設定し、生理食塩液をシース先端に送る。
- 13) 本体の流量設定ダイヤルを使用する目盛り(1 から 6) に設定する。
- 14) 使用の際は、フットスイッチのペダルのスイッチを極短時間押す。

#### 2. 使用後

- 1) イリゲーションチューブのクランプを閉の位置にスライドさせる。
- 2) 専用シースを内視鏡から取り外す。
- 3) イリゲーションチューブを本体のポンプ部及び生理食塩液のバッグから取り外す。
- 4) 本体の電源をオフにし、本体から電源コード又は電源ケーブル、及びフットスイッチを取り外す。

#### 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 患者の上部にポンプを設置しないこと。
- 使用前に製品が正常に作動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

- 携帯電話やその他の無線機器の影響がないかを確認すること。
- 本品は、消毒又は滅菌の目的で使用しないこと。
- 本品は、レーザー機器と併用しないこと。

#### 2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
  - 機器の動作不良
  - 他の電気医療機器との併用による電氣的な干渉
- 2) 重大な有害事象
  - 感電
  - 手術時間の延長、または再手術

取扱説明書を必ず参照すること。

**【保管方法及び有効期間等】****保管方法**

清拭後、高温多湿及び直射日光を避けて、清潔な場所に保管すること。

**【保守・点検に係る事項】****1. 使用者による保守点検事項**

- 機器の使用後は電源を切り、電源コードを抜いた状態で清拭すること。
- 中性洗剤を染み込ませた柔らかい布で清拭し、乾燥する。
- 本品を液体に浸したり、滅菌したりしないこと。
- 他の電気医療機器を併用する際は、電氣的干渉がないかを確認すること。

**2. 業者による保守点検事項**

- 本品の修理は、弊社又は弊社が認める修理業者のみが行うこと。
- 本品の保守点検は、取扱説明書「洗浄と滅菌」の「メンテナンス、点検及び試験」の項を参照すること。

**【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：日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メドトロニックゾーメド社（米国）

[Medtronic Xomed, Inc.]