文書番号 XZ-06
**2017 年 8 月改訂（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）
*2016 年 2 月改訂（第 5 版）
医療機器承認番号：22100BZX00497000

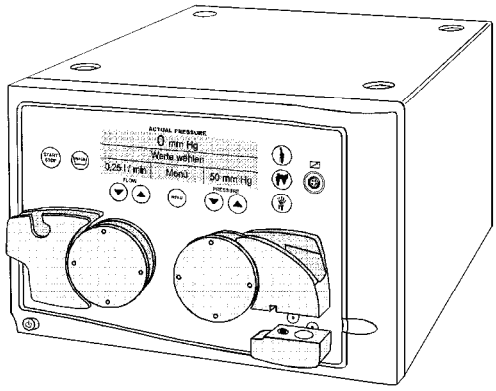
機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器　関節鏡用液体拡張装置　36003000
特定保守管理医療機器

アースロスコピー　ポンプ　モデル２００

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・可燃性ガスのある場所では使用しないこと［本装置に防爆構造はないので、引火、爆発の可能性がある］
（併用医療機器）
・専用品以外との併用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】
1. 組成
アルミニウム合金、ステンレス鋼、樹脂、電気部品

2. 形状・構造及び原理等
装置本体の形状は以下のとおり。



付属品
・リモコン
・フットスイッチ(オプション)

〔原理〕
ローラーホイールの回転によるチューブの蠕動運動を利用してチューブ内の潅流／吸引液を送水､吸引する｡潅流及び吸引ローラーホイールの回転制御は、内臓のマイクロプロセッサーにより制御される。

3. 機器の分類
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装着部の分類：BF 形装着部

4. 電気的定格
定格：AC 100V、50／60Hz、145VA

【使用目的又は効果】
関節鏡検査を実施する関節(膝、肩関節等)周囲の組織を拡張させるために用いる。また、外科的に摘除した骨、軟骨、その他の組織片及び処置部の体液の洗浄にも用いる。

【使用方法等】
1. 使用前
リモコンは、使用に際しては下記の条件又は各医療機関により検証され確証された滅菌条件により滅菌を行う。
また、修理点検のために機械器具を返送する場合にも、必ず滅菌してから返送すること。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

温度	時間	圧力
134℃	5 分	300kPa

2. 使用方法（詳細な使用方法については必ず取扱説明書を参照のこと）
＜準備＞
1) 本体を商用電源に接続する。
2) リモコンを使用する場合は､リモコンを本体前面のリモコン接続部に赤いマークを合わせて接続する。
3) 本体に専用の潅流／吸引チューブを装着する｡潅流チューブを市販の潅流液ボトルと内視鏡に接続し､吸引チューブを吸引用カニューラ､手術用ハンドピース及び廃液ボトルに接続する(シングルポンプモード(潅流のみ)で使用する場合は、吸引チューブは装着しない)。
＜操作＞
4) 本体の電源を投入し､装置の自己診断によりディスプレイに「Device OK」の表示がされ、装置が正常であることを確認する。
5) 圧力設定ボタンで圧力設定を行い､流量設定ボタンで流量の設定を行う。予め設定された圧力と流量を設定する場合は、プログラムボタンを押して目的の設定値を選択する。
6) 本体のスタート／ストップボタンを押し､ポンプを作動させる。
7) 内視鏡による視野が組織片等により悪くなった場合は「WASH」ボタンを押し、洗浄を行う。
8) 終了時はスタート／ストップボタンを押しポンプの作動を停止する。リモコンでも同様の操作が可能である。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること(詳細は取扱説明書を参照すること)。
2) 使用目的(手術･処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。
3) チューブを装置に装着する際は､必ず潅流液を通す前に行うこと［潅流液が入った状態で装着すると、センサーが破損する］。
4) 内視鏡等の機械器具と本装置が同じ高さになるように設置すること［圧力の測定に誤差が生じる］。
5) 潅流･吸引機器の内径が極端に細い場合、設定圧力に達しないことがある。
6) 専用のチューブ及び付属品を使用すること。
7) 潅流液ボトルは柔軟性のあるものを使用すること[ガラス製のものを使用すると、陰圧により割れる可能性がある]。
8) 使用する前に装置及び関連して使用する機械器具の取扱説明書及び使用上の注意を熟読すること。
9) 関節内視鏡手術に関する十分なトレーニングを受け､手技を習得した医師のみが使用すること｡手術方法に関連する装置の各設定については、医師の管理の下に行うこと。
10) 「WASH」ボタンを押し洗浄を行う際は、関節内腔の圧力が上昇するので、使用する際は慎重に使用すること。
11) 感電の危険性があるので、分解しないこと。
12) 装置のディスプレイの読み取りや､操作／設定ボタンの操作の妨げにならないようにチューブ及び他の周辺機器を設置／装着すること。
13) 同時に使用する内視鏡等の機械器具は、最新の JIS T 0601-2-18 に適合するものを使用すること。
14) 手術方法に対して適切な潅流液を使用すること。
15) 手術を行う前に、チューブ、装置及び付属品が正常に機能するか作動チェックを行うこと(取扱説明書参照)。
16) 使用する前に､同時に使用する他の電気機器との動作干渉を調べること。特に電気手術器を同時に使用するときは、電気手術器の出力時に本装置が干渉されないことを調べること。
17) 装置が故障している場合は使用しないこと。また、常に予備の装置を準備し、手術に支障が生じないようにすること。
18) ヒューズを交換する場合は、定格のものを使用すること。また、交換する前に電源コードを抜くこと。
19) 電源電圧は定格のものを使用すること[定格以外の電源電圧を使用すると、装置の誤作動や故障・事故を生じる]。
20) 液体が侵入しないように設置すること［本装置は IP41 の保護等級(鉛直に落下する水滴に対する保護)を有するが､それ以上の等級に対しては保護されていない］。

取扱説明書等を必ず参照する

21）潅流液、医用ガス、滅菌関連機器は、確実に滅菌されたものを滅菌条件下で使用すること。
22）リモコンは必ず滅菌・乾燥させて使用すること。
23）装置のユーザーメニューで流量の制限を行う際は、ポンプ性能に影響を与えるので、これを行う際は慎重に行うこと(詳細は取扱説明書参照のこと)。また、同様に潅流・吸引機器のストップコックの操作も慎重に行うこと。
24）装置を滅菌しないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
（1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
専用品以外の チューブ及び付属品	正しく装着 できない。	正しく送水、吸引等が 行えない。

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、滅菌、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

（1）不具合

〔その他の不具合〕

1）機械器具の破損

（2）有害事象

〔その他の有害事象〕

1） 神経学的合併症、麻痺、軟部組織の損傷、手術による疼痛・破損、開口器の緩みや変形
2） 手術による神経組織の損傷、血管の損傷／閉塞
3） 機械器具の不適切な使用または破損による使用者の負傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

始業点検(装置を使用する前に必ず以下の事項を確認すること)

1） 外観チェック：装置に機能的な損傷がないこと。
2） 装置に貼付された安全性に関するラベルに剥がれや汚れ等なく、明瞭であること。
3） 取扱説明書どおりに作動チェックを行う。

清浄及び消毒について

1） 装置の電源を切り、電源コードを抜く。
2） 装置の外装は、ノンアルコールのクリーニング剤及び消毒剤で拭く。
3） 装置を使用する前には、消毒剤が装置に残留していないことを確認する。クリーニング液や消毒液を用いる際は、液体が装置の内部に入らないように注意すること。特にスプレー式のクリーニング液や消毒薬を用いる際は注意すること。

定期点検

少なくとも年に1回は装置の機能・安全性に関するチェックを資格のある技術者により行うこと(必要な場合は業者に依頼すること)。

1） 電源ヒューズが定格どおりのものであること。
2） 電気的安全性に関する検査を行う(JIS T 0601-1等参照)。
3） 取扱説明書に記載の点検／試験項目を定期的に実施すること

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000(代表)
** 製造業者：ストライカー　エンドスコピー社
Stryker Endoscopy（アメリカ）

取扱説明書等を必ず参照する