

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 内視鏡用送水装置 36500022
特定保守管理医療機器 フロステディ アースロスコピーポンプ

【警告】

(使用方法)

- ・ 本装置は、防爆構造ではないので、可燃性麻酔剤その他の可燃性ガス／物質のある場所の近くで使用しないこと。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・ 生理食塩水以外は使用しないこと（モノポーラ電極は使用しないこと）。
- ・ 関節内視鏡手術が禁忌の場合、本装置は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

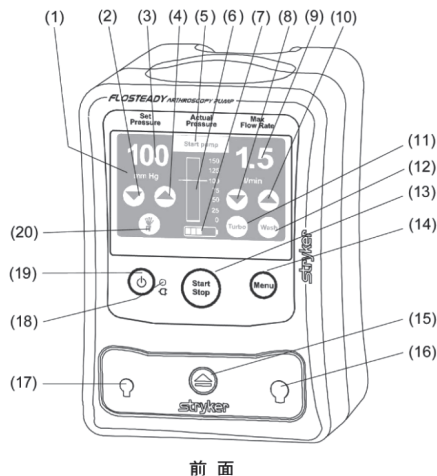
1. 組成

[本体]

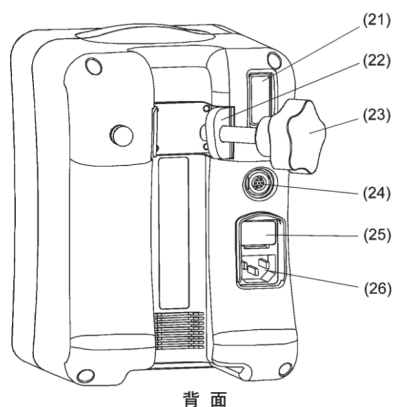
合成樹脂（外装）、電気部品等

2. 形状・構造及び原理等

[本体]



前面

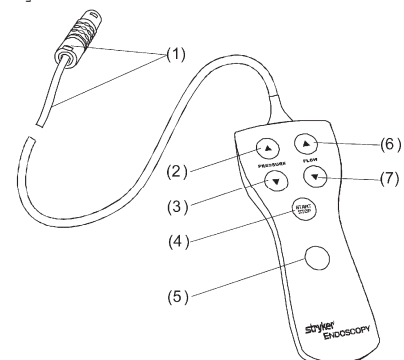


背面

寸法(幅×高さ×奥行):145×215×170 (mm, 固定ねじ含まず)
重量: 約 4.5 kg

番号	名 称	機能又は動作
(1)	タッチパネル	タッチスクリーン式のディスプレイ
(2)	圧力設定ボタン (減少)	圧力の設定を行う。押すと減少する。
(3)	設定圧力表示	設定圧力を表示する。
(4)	圧力設定ボタン (増加)	圧力の設定を行う。押すと増加する。
(5)	機能表示	メッセージの表示を行う。
(6)	測定圧力表示	チューブ内の測定圧力を表示する。
(7)	バッテリー状態表示	バッテリーの状態を表示する。
(8)	流量設定ボタン (減少)	流量の設定を行う。押すと減少する。
(9)	設定最大流量表示	設定流量（最大値）を表示する。
(10)	流量設定ボタン (増加)	流量の設定を行う。押すと増加する。
(11)	ターボボタン	最大 2 分間、流量の増加を行う。
(12)	ウォッシュボタン	10～30 秒の範囲で、流量の増加を行う。
(13)	スタート / ストップ ボタン	送水の開始及び停止を行う。
(14)	メニューボタン	各種設定を行う。
(15)	フロステディ チューブセット	送水を行うチューブセット
(16)	生理食塩水入口	生理食塩水の入口
(17)	生理食塩水出口	生理食塩水の出口
(18)	電源ランプ	通電中点灯する。
(19)	電源スイッチ	電源の入／切
(20)	プリセット フィールド表示	予め設定したプログラムの表示
(21)	点検用端子	サービス時（点検時）に使用する。
(22)	クランプ	支柱に取付ける。
(23)	固定ねじ	クランプを固定する。
(24)	リモコン端子	リモコンを接続する。
(25)	ヒューズホルダ	ヒューズを格納する。
(26)	電源ソケット	電源コードを接続する。

[リモコン]



取扱説明書等を必ず参照する

番号	名 称	機能又は動作
(1)	プラグ／ケーブル	本体のリモコン端子に接続する。
(2)	圧力設定ボタン (増加)	圧力の設定を行う。押すと増加する。
(3)	圧力設定ボタン (減少)	圧力の設定を行う。押すと減少する。
(4)	スタート／ストップ ボタン	送水の開始及び停止を行う。
(5)	ウォッシュ／ターボボタン	流量の一時的な増加を行う際に押す。
(6)	流量設定ボタン (増加)	流量の設定を行う。押すと増加する。
(7)	流量設定ボタン (減少)	流量の設定を行う。押すと減少する。

【原理】

本体に内蔵された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生理食塩水を送水する。ローラーホイールの回転制御は、内蔵のマイクロプロセッサにより制御される。本体には専用のチューブセット★を接続して使用する。

3. 電氣的定格

定格：AC 100-240 V, 50/60 Hz, 70 VA

4. 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

【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】

1. 装置の準備

- * 1) 本体を安定した支柱に確実に取付ける。支柱の直径は 20～32mm のものを使用する。本体の位置は床から 130cm 以下とする。
- 2) 本体を施設の壁電源コンセントに接続する。内蔵バッテリーが充電されている場合は、バッテリーの電源を使用することができる。
- 3) 電源スイッチを押して電源を入れる。システムの自己診断が開始され、「Device OK」が 5 秒間表示されると使用可能状態となる。
- 4) 電源投入後、専用のチューブセット★を装着する。

2. 基本的使用方法

- 1) 圧力設定ボタンと流量設定ボタンを押し、圧力及び流量を設定する。
- 2) スタート／ストップ ボタンを押し、送水を開始する。
- 3) 残留物等を取り除く際は、ウォッシュボタンまたはターボボタンを押す。
- 4) 送水を停止する際は、スタート／ストップ ボタンを押す。

* 3. リモコンの使用方法

本装置はリモコンを使用して操作することが可能である。使用に際しては以下の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件を参考に滅菌を行ってから使用する。

** 【リモコンの滅菌方法及び条件】

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）
包装	二重包装
温度	134-137℃
暴露時間	3 分★ ¹
最低乾燥時間	30 分

★¹ 18 分まで延長することができる

滅菌方法	即時蒸気滅菌
包装	なし
温度	134-137℃
暴露時間	3 分
最低乾燥時間	なし

注：即時蒸気滅菌は、床に落とした機器の代替がない場合など、状況を踏まえて用いること。在庫不足の理由で用いないこと。

4. 使用後

- 1) 使用後は本体の電源スイッチを切る。
- 2) チューブセット★を本体から取り外す。
- 3) 単回使用のチューブセット★を適切に廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 取扱説明書に従い、本装置の初期設定値を確認すること。本装置の任意の設定については、医師が責任を持って行うこと。
- 2) 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。電気手術器を使用する場合は、感電や熱傷を防止するために、電気手術の原理をよく理解して使用すること。
- 3) 液体の浸入（本体の液体の浸入に対する保護の等級は IP42）に注意して本体を設置すること。
- 4) 商用電源に接続して使用する際は、電源安定装置等を用いて安定した定格電圧に本体を接続すること。
- 5) 本装置が故障又はその疑いがあるときは、使用を中止し、予備の装置と交換すること（【保守・点検に係る事項】参照）。
- 6) 手術中に、チューブセット★や器具を交換する際は、スタート／ストップ（Start/Stop）ボタンを押し、装置を停止してから行うこと。
- 7) 本装置を他の医療用電気機器と同時に使用した場合、漏れ電流が増加することがある。患者漏れ電流の総和を最小にするため、すべての装着部を有する機器は、CF形装着部を有する機器を用いることが望ましい。必ず JIS T 0601-1-1 (IEC 60601-1-1) の要件に従いすべてのシステムを設置すること。
- 8) 本装置と同時に使用する内視鏡関連機器は、全て JIS T 0601-2-18 (IEC 60601-2-18) 又は JIS T 1553 (ISO 8600) に適合したものをを使用すること。
- 9) 灌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]。
- 10) 装置のディスプレイの読み取りや、操作の妨げにならないようにチューブ及び各装置を設置すること。
- 11) 内視鏡等の機器と本体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ため]。
- 12) ヒューズを交換する際は定格どおりのものと交換すること（電源コードを抜いてから交換すること）。
- 13) 本装置を外部電源で使用する際は、必ず保護接地されたコンセント（3Pプラグ）を使用し、保護接地を行うこと。
- 14) ターボボタンは、小関節の手術時には使用しないこと。
- 15) チューブセット★は確実に装着すること。
- 16) 圧力超過による警告音が発した際は、取扱説明書に従い圧力を下げる対処を行うこと。
- 17) リモコンは滅菌後、乾燥させてから使用すること。

2. 電磁両立性

- 1) 本装置は、適切なエミッションに関する要件に適合している携帯形及び移動形 RF 通信機器などからも、正常な機能に影響する干渉を受けることがある。
- 2) 本装置に同梱されている専用のコード・ケーブルや 付属品以外のものを使用しないこと [専用品以外のコード・ケーブルや付属品を使用すると、エミッションが増大したり、イミュニティが低下する原因となることがある]。
- * 3) 本装置を他の機器の近くで使用する場合は、使用前に各装置が正常に作動することを確認すること（本装置を設置する際は、取扱説明書の電磁両立性の項の表を参考にして適切に設置すること）。

修理について

取扱説明書等を必ず参照する

- 1) 修理を勝手に行わないこと。本装置（附属品を含む）を分解したり、取扱説明書で説明されている以外の整備を行わないこと（修理に関しましては、販売代理店にご連絡ください。ユーザーによる修理又は改造により事故が発生した場合、製造販売業者及び製造業者は責任を負いかねますのでご了承ください）。

★チューブセットは本添付文書に含まず。販売名：フロステディチューブセットの添付文書を参照すること。

3. 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
他メーカーの チューブセット及 び附属品	手術ができない。	組み合わせが正しく できないことで、 正常に作動しない。

使用前に必ず周囲機器との動作の確認を行い、異常がないことを確認すること。

- * 4. 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) 不具合
【その他の不具合】

- 1) 本品の破損、変形、分解

(2) 有害事象
【その他の有害事象】

- 1) 検査・手術による神経／血管組織等の損傷／閉塞
関節内視鏡手術に使用する灌注液ポンプは、周辺組織に液浸出をもたらすことがある。重大な場合、患者に有害な筋区画症候群あるいは神経損傷を伴う浮腫をもたらすことがある。液浸出が見られる場合には圧設定を下げて、液浸出状況を詳細に監視すること。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保守・点検に係る事項】

1. 始業点検

- 1) 本装置を使用する前に必ず【使用上の注意】の1. 重要な基本的注意の事項を確認すること。
2) 使用前に、必ず取扱説明書に従い、動作確認を行うこと。
3) 本体の支柱への取り付けについては、取扱説明書を参照し、転倒や落下等しないように確実に取付けること。
4) 本装置が故障した際に備えて、手術を継続するために常に予備の装置及び附属品を準備しておくこと。
5) 本装置及び関連器具に故障や感染の疑いがある場合は、そのまま使用しないこと。本装置は販売店に修理を依頼すること。

2. 清浄及び消毒について

- 1) 本体の電源を切り、電源コードを抜く。
2) 本体及びリモコンの外装は、ノンアルコールのクリーニング剤及び消毒剤で拭く（本体の滅菌は行わないこと）。
* 3) 詳細な洗浄方法、滅菌方法、点検方法については取扱説明書を必ず参照すること。

3. 定期点検

少なくとも年に1回は本装置の機能・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（電源コードを抜いてからチェックすること）。
2) 電気的安全性に関する検査を行う（取扱説明書、JIS T 0601-1, JIS T 0601-2-2等参照）。
3) 取扱説明書に記載の点検／試験項目を定期的実施すること。異常がある場合は販売代理店に修理を依頼すること。バッテリーの交換はME技師または販売代理店に依頼すること。
4) 交換方法については、取扱説明書を参照すること。

- 5) 取扱説明書に記載された事項以外の整備は行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

** 【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：ノヴァンタ メディカル ゲエムベヘー
Novanta Medical GmbH（ドイツ）