**2017 年 8 月改訂（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）
*2015 年 9 月改訂（第 2 版）
医療機器認証番号：226AFBZX00068000

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

クロスフロー　アースロスコピーポンプ

【警告】
（使用方法）
酸化剤または可燃物（例：麻酔剤、ガス、液体、皮膚消毒剤、チンキ剤）のある場所で本品を使用しないこと［引火、爆発の可能性がある］

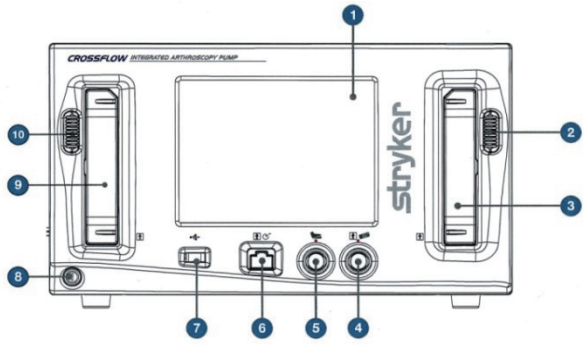
【禁忌・禁止】
（使用方法）
・ 関節内視鏡手術が禁忌の場合、本品は使用しないこと
・ 本品を分解、修理、改造しないこと［誤動作や故障の原因となる］
（併用医用機器）
・ 指定製品以外との併用はしないこと（「相互作用」 の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造及び原理等

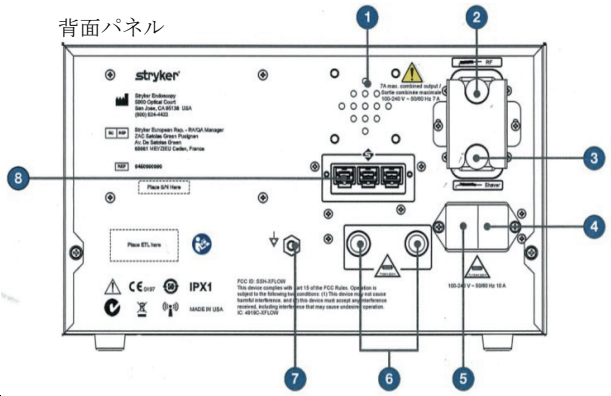
1）クロスフロー　コンソール

前面パネル



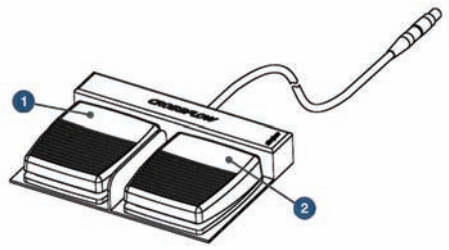
番号	名称	機能
1	LCD タッチスクリーン	本機の各種情報の表示や、タッチすることにより各種パラメータ変更を行う
2	流出カセット取り出しボタン	挿入した流出カセット★を取り出すためのイジェクトボタン
3	流出カセットホルダー	流出カセット★の挿入口
4	ハンドコントロール差込口	ポンプ操作をリモートで行うためのハンドコントロール★の接続口
5	フットスイッチ差込口	ポンプ操作をリモートで行うためのフットスイッチ（オプション品）の接続口
6	補助差込口（未使用）	補助装置の接続口
7	USB ポート	設定データの保存や内蔵ソフトウェアの更新時に用いる USB ドライブの接続用ポート
8	電源ボタン	システムの電源オン／オフを行う
9	流入カセットホルダー	流入カセット★の挿入口
10	流入カセット取り出しボタン	挿入した流入カセット★を取り出すためのイジェクトボタン

背面パネル



番号	名称	機能
1	スピーカー	操作音やエラー音を出力する
2	切除 RF コンソール用電源コンセント	切除 RF コンソール★用の AC 出力電源コンセント
3	シェーバー切除コンソール用電源コンセント	シェーバー切除コンソール★用の AC 出力電源コンセント
4	AC 電源差込口	付属 AC 電源コードの接続口
5	ヒューズドロアー	主電源用メインヒューズ（3.15A×2）を格納
6	グローバルヒューズホルダー	ポンプ用ヒューズ（10A×2）を格納
7	等電位接地プラグ	等電位化接地のためのアース端子
8	SFB コネクタポート	Firewire 対応機器接続用ポート

2）クロスフロー　フットスイッチ



番号	名称	機能
1	ペダル 1	初期設定機能： Clear（クリア） ユーザーが指定するパーセントと時間によって、フロー限界や吸引力を増加させる
2	ペダル 2	初期設定機能： Wash（ウォッシュ） ユーザーが指定するパーセントと時間によって、設定圧力及びフロー限界や吸引力を増加させる
本体の設定により、ペダル 1 および 2 への機能割り当ての変更が可能		

★本添付文書に含まれない

〔原理〕
本品は、関節鏡による観察や処置において、関節腔を拡張するための液体の注入、洗浄ならびに液体の吸引を行うよう設計された、ポンプシステムである。蠕動（ぜんどう）の原理を利用し、液体の流入および流出を行う。
コンソールには、流入および流出用の 2 つの蠕動ポンプ、3 つのピンチバルブを内蔵し、タッチスクリーンディスプレイパネルを備えており、流入および流出カセット（本添付文書

取扱説明書等を必ず参照する

外）を接続して液体の流入、流出を行う。関節腔内の実際の圧力値は、ユーザーにより決定、設定された圧力と比較しながら、常に本機の圧力感知アルゴリズムによりコントロールされる。

2. 電気的定格

電源定格：AC100-240V, 50／60Hz, 10A

3. 機器の分類

電撃に対する保護： クラスⅠのME機器
装着部： BF形装着部

【使用目的又は効果】

内視鏡（関節鏡）使用下で関節腔の拡張又は組織の洗浄に用いる。

【使用方法等】

（詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること）

1. 準備

1）圧力を正確に測定するために､対象の関節と同じ高さに本体を設置する。
2）本体を付属AC電源コードで商用電源に接続する。
3）フットスイッチ（オプション品）を使用する場合は、本体前面のフットスイッチ差込口に接続する。

2. ポンプの操作

1）電源スイッチを押し、本体を起動する。
2）カセット挿入画面に従い、流入カセット★および流出カセット★を本体のカセットホルダーにそれぞれ挿入する。
3）医師プロフィールの選択および対象の関節の選択を行う。
4）流入カセットのスパイクを生理食塩水バッグに接続する。
5）流入チューブを対象の関節外に設置し､流入出口付近のピンチクランプを開く。
6）開始／停止ボタンを押し、流入チューブから空気を抜く。空気が抜け､チューブが完全に生理食塩水で満たされたらピンチクランプを閉じて、流入カニューレ★に接続する。
7）ピンチクランプを開き、手術を開始する。ポンプの操作は開始/停止ボタンで行う。
8）手術中、必要に応じて圧力、流量、吸引力を調整する。医師プロフィール、対象の関節、接続するカニューレ★等を変更する場合は､開始／停止ボタンでポンプを停止させてから行う。

3. 手術後

1）開始／停止ボタンにてポンプを停止する。
2）チューブの各ピンチクランプを閉じる。
3）本体前面の取出しボタンを押して、流入カセット★および流出カセット★をカセットホルダーから取り外す。
4）電源スイッチにてシステムを停止させる。

本体に挿入する流入および流出カセットは以下のとおり。

販売名　　：クロスフロー　カセットチューブ
製造販売届出番号　：27B1X00023000853
製造販売業者名　　：日本ストライカー株式会社

★本添付文書に含まれない

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

1）使用前に、汚れ、破損、変形、傷や損傷、動作の異常等がないことを確認すること。
2）AC電源コードは、必ず接地された適切な電圧のコンセントに接続すること。また、病院で使用が認定された機器カートやブームの一部以外の延長コードやマルチタップは使用しないこと。
3）外部電気機器を電源供給のために本品に接続した場合､接地漏れ電流が増加する可能性がある。システムの接地漏れ電流が許容値を超える場合は､医療用の絶縁変圧器を使用すること。すべての電気機器はIEC 60601－1－1の要求事項に従って設置・接続すること。
4）フットスイッチを接続する場合､その接続が適切であることを確認すること。
5）フットスイッチ接続部に液体が存在しないことを確認すること［感電やショートが発生する恐れがある］。
6）使用前に接続機器が正しく接続されていることを確認すること。
7）圧力を正確に測定するために､本体と手術対象部位を同じ高さに設置すること。
8）流入および流出カセットは、還流液ボトルに接続する前に、本品に挿入すること。
9）流入および流出カセットは､カセット挿入画面が表示されるまで挿入しないこと｡カセット挿入画面が表示される前にカセットを挿入すると､圧力が正確に測定されないおそれがある。
10）流入および流出カセットは色分けされている｡本品への挿入はその色分けに従って行うこと。
11）新しい流入カセットをポンプに挿入する度に､流入チューブの空気を抜くこと［チューブから空気を抜かないと、関節に過圧が生じる恐れがある］。
12）本品のポンプ動作中にカセットを取り出さないこと[ポンプ又はカセットが破損する恐れがある］。
13）灌流液ボトルは柔軟性のあるものを使用すること。
14）ウォッシュ機能は関節内に高圧を生じる可能性がある｡この機能を使用する場合は、関節圧を注意して監視すること［液体溢出が起こる可能性がある］。
15）クリア機能は多くの灌流液を使用するため､この機能を使用する場合は、灌流液の残量に注意すること。
16）ドレイン機能を実行する場合､事前に関節からシェーバーとプローブをすべて取り外すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1）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）本品を適用する手術手技および本品の各設定については､医師の管理の元に行うこと。
3）吸引力を必要としない､または低流量の吸引力を必要とする処置に関連する組織に、長時間吸引をかけないこと。本品を使用する前に､手術処置に関連する組織タイプを必ず考慮すること。
4）選択した内視鏡とカニューレを使用すること｡選択した内視鏡やカニューレ以外を使用した場合､過圧が生じる恐れがある。
5）本品は乾燥した状態で使用すること｡液体がカセットから本品に漏れた場合、カセットを交換して本品を再起動し、正しく機能することを確認すること。
6）本品を設置及び使用する際は、取扱説明書の「電磁両立性」に記載されている内容に従うこと。
7）携帯用及び移動体RF通信機器により、本品の動作が影響を受けることがある。また本品の使用中、伝導および放射電界が、他の電気医療機器に干渉を与える場合がある。

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
指定製品以外の構成品・付属品	不具合による危険性が高まる恐れがある。	正しく機能しない、感電の危険等。

3. 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

〔重大な不具合〕

1） 機器の故障による圧力や流量の予想外の増加および減少
2） 機器の破損や故障による術式の変更や手術の延長、中断

（2）有害事象

〔その他の有害事象〕

1） 機器の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、関節の損傷
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。

取扱説明書等を必ず参照する

【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
動作保証条件
動作温度：5～40 ℃
動作湿度：30～95 % RH （結露なし）

【取扱い上の注意】

1) 取扱いを間違えると不具合を生じることがある。使用方法や使用上の注意を厳守すること。
2) 機器を廃棄する際は、産業廃棄物として適切に廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

[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) 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。

[清浄及び消毒について]
1) 本品のクリーニング、ヒューズの点検を行う際は、AC 電源コードをコンセントから外すこと。
2) 清掃の際、クリーニング液は直接本品に吹き付けず、布に吹き付けて拭くこと。
3) 本体およびフットスイッチの滅菌は行わないこと。
4) フットスイッチのクリーニングは、初回使用前および毎回使用後に行うこと。
5) 本品のクリーニングやヒューズの点検を行う際は、フットスイッチを取り外すこと。

[ヒューズの交換]
1) 定格どおりのヒューズを使用すること。
2) ヒューズの交換については、取扱説明書に従うこと。

[定期点検]
1) 性能に影響を及ぼす動作不良がないか確認するため、年 1 回点検を行うこと。（必要な場合は業者に依頼すること）。
2) 取扱説明書に従い、安全性テスト及び基本機能テストを実施すること。

〔業者による保守点検事項〕

装置内部構成品のメンテナンス時期が近づくと、整備が必要であることを示すアイコンが画面に表示されます。この場合、販売代理店へお問い合わせください。(取扱説明書を参照のこと)

* **【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