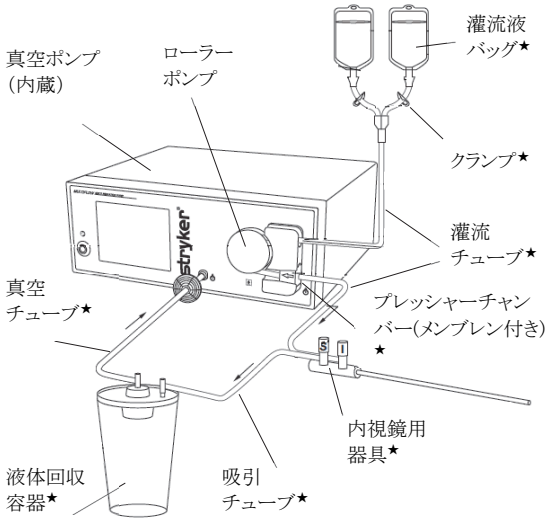
文書番号 M23-02
＊　2026 年 8 月改訂（第 2 版）
　　2021 年 11 月作成（第 1 版）
医療機器認証番号：303AFBZX00071000

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　36023000（関節鏡用液体拡張装置　36003000）
特定保守管理医療機器　　ＭＵＬＴＩＦＬＯＷポンプシステム

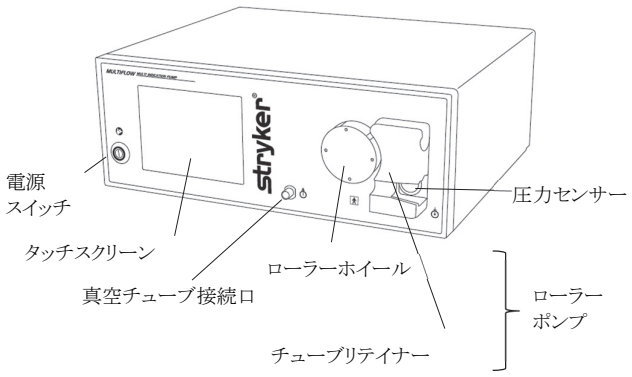
【禁忌・禁止】
（併用医療機器）
・　他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】
1.　形状・構造及び原理等
本システムの構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

〈全体:灌流･吸引使用時〉



〈コンソール〉



寸法　：380mm(W)×　388mm（D）×148mm（H）

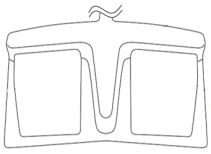
★本添付文書に含まない

〈運転・操作画面(例)〉



番号	名称
1	適応症　表示
2	タイプ　表示
3	メニュー　ボタン
4	処置時間/洗浄時間　表示
5	設定流量　表示
6	設定流量調整　ボタン
7	吸引　ボタン
8	灌流液バッグ　ボタン
9	インスツルメント認識　表示
10	開始/停止　ボタン
11	洗浄　ボタン
12	保存　ボタン
13	ステータスライン
14	設定圧力調整　ボタン
15	設定圧力　表示
16	現在圧力　表示
17	戻る　ボタン

〈フットペダル〉



〔原理〕
電動式のローラーポンプの回転により、灌流チューブ内の液体を送液する。灌流チューブに具備されたメンブレンを介して灌流チューブ内の圧力を測定し、設定圧と比較してローラーの回転を制御して流量を調整し、体腔内の圧力を制御する。また、電動式の真空ポンプにて発生させた陰圧により液体の吸引を行う。

2.　電気的定格及び機器の分類
電源電圧:　100-240V
電源周波数:　50 / 60 Hz
消費電力:　60VA　(100V / 60Hz)
電撃に対する保護の形式:　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
水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類:
コンソール　IP21、フットペダル　IPX8

【使用目的又は効果】
内視鏡(関節鏡)使用下で体腔(関節腔)の観察時に、組織の拡張又は洗浄に用いる液体の灌流･吸引装置である。

取扱説明書等を必ず参照する

【使用方法等】

1. 使用方法

（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) コンソールの電源スイッチを ON にする。機器の自己診断が行われる。
2) タッチスクリーンから、適応症及びタイプを選択する。必要に応じ、メニュー画面から、本品と手術部位との高さの差、灌流液バッグの設定、洗浄時間、インスツルメント認識の設定を確認・変更する。
3) タッチスクリーンにチューブ取り付けの表示が出たら、予め内視鏡器具★に接続した灌流チューブ★をチューブリテイナー及びローラーホイールに装着する。灌流チューブ★の適切性を確認する。
4) 灌流液バッグ★に灌流チューブ★を接続する。灌流液バッグ警告機能を有効にしている場合、タッチスクリーンからリセットする。灌流液バッグ★をコンソールで設定した高さに設置する。
5) フットペダルを使用する場合、フットペダルを接続する。
6) 吸引を使用する場合、真空チューブ★を本品の真空チューブ接続口と液体回収容器★の間に接続し、吸引チューブ★を液体回収容器★と内視鏡器具または排液回収用具★の間に接続する。

(2) 運転

1) タッチスクリーンから、灌流圧力及び流量を設定する。
2) 灌流チューブ★のクランプを開く。内視鏡器具★のインフローバルブを開き、アウトフローバルブを閉じる。
3) タッチスクリーン、または、フットペダル操作により灌流を開始する。インスツルメント認識機能を有効にしている場合、認識が完了したら、手術を開始できる。
4) 関節内の視野を確保するには、タッチスクリーン、またはフットペダルにより洗浄を開始する。設定した秒数、設定圧力及び設定流量が増加する。（圧力：50％増、上限 150mmHg。流量：0.5L/min 増、上限 1.8L/min）
5) 吸引を行う際は、タッチスクリーンにより操作する。
6) 灌流を停止する際は、タッチスクリーン、またはフットペダルにより操作する。

(3) 使用後

1) 灌流チューブ★、吸引チューブ★、及び真空チューブ★を取り外し、単回使用のものは適切に廃棄する。

★本添付文書に含まない

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 設定圧力等の手術条件に関するすべての設定は変更可能である。手術部位、患者の血圧、身長、体重および年齢等に応じ、医師の判断により適切な値を選択すること。以下の工場出荷時の設定は推奨値であるが、医師の判断に代わるものではない。

部位	工場設定の圧力 mmHg	工場設定の流量 L/分
膝	45	1.0
肩	50	1.5
大腿	60	1.0
小関節	35	0.7

2) チューブの取り付けは、チューブ内に液体がない状態で行うこと。液体のある状態で取り付けると、チューブのメンブレンを傷つけるおそれがある。
3) 圧力の測定を正確に行うために、機器と患者位置の高さの差は正確に設定すること。
4) 灌流液バッグの接続及び交換の際は、設置の高さ及びバッグの容量が適切に設定されていることを確認すること。
5) 圧力は体腔を十分に拡張できる範囲で可能な限り低く維持し、液体、外気、ガスが患者の循環系に入り込まないようにすること。
6) 流量の設定値が低すぎると、設定圧力まで到達しない。
7) 設定流量または設定圧力をリセットすると、体腔の拡張が失われる可能性がある。
8) 細切除去／シェーバーシステムを使用する場合、設定圧が低い状態で高吸引圧で吸引すると、体腔の拡張圧力の著しい損失をもたらし、術野の可視性が損なわれる可能性がある。逆に、設定圧が高いと、細切除去システム停止時に 150 mmHg を超える圧力の急増を引き起こすことがある。
9) [超過圧状態です！]のメッセージは、他のメッセージに優先して表示される。過圧の警告は、医師が過圧を適切に対処するためであり、関節内の圧力は、例えばアウトフローバルブを開くことによって下げることができる。可能な限り、医師がこの対処を行うこと。
10) 灌流液が過剰だと、灌流液が患者軟組織の循環系に到達するリスクがある。拡張圧力、流量、拡張した体腔の穿孔、及び内視鏡手術時間が影響する。常時、灌流液の流入と流出を監視すること。
11) 灌流液および併用機器は、滅菌されたものを使用すること。
12) 灌流液の不足による手術中断を避けるため、未使用の灌流液バッグを予備として常備すること。
13) 灌流液バッグは、軟性のもののみを使用すること。破損する可能性のあるガラス製容器は使用しないこと。ボトル内が真空になるため、液体が十分な速度で流れないほか、内破のおそれがある。
14) 灌流液は、目的及び術式に適したものを医師が選択すること。モノポーラ電極を用いて手術を行う際は、非伝導性の灌流液（ソルビトール、マンニトール等）を使用すること。等張の生理食塩水の灌流液は、バイポーラ電極を用いた手術にのみ使用できる。
15) 患者と電源スイッチに同時に触れないこと。
16) 吸引を行う際は下記に留意すること。
- フィルター付真空チューブの使用可能期間は最大 30 日に設計されている。汚染が著しい場合は交換すること。フィルターはコンソール内部への液体の浸入を防止するが、フィルターによって吸引能力が落ちることもある。
- 最大吸引能力の使用は、予備吸引が行われた場合のみ可能である。予備吸引には、約 30-60 秒要するが、液体回収容器の容量により異なる。
- 液体回収容器は、オーバーフロー防止機能のあるもののみを使用すること。
- 液体回収容器の交換は、手術を中断することなく速やかに行うこと。液体回収容器のオーバーフロー防止機能が作動すると、液体の浸入防止のために吸引が停止する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 目標とする臨床効果の達成のため、本品の使用、手技及び手段は臨床上の見地から医師が決定すること。
2) 使用前、取扱説明書を参照し、機能テストを必ず行うこと。機能テスト中に、欠陥が疑われたり、検出された場合には、使用しないこと。
3) 手術中の万一の故障に備え、予備の機器及び付属品を準備しておくこと。
4) 患者の血中ナトリウム濃度をモニターして、電解質異常を防止すること。
5) 本品は防爆性ではない。引火性麻酔ガス、または、酸素濃縮環境で使用しないこと。
6) 本品は、安定した水平面に設置し、ケーブルを安全に配置すること。チューブには閉塞等を生じさせないこと。
7) 電源コードが取り外しやすい場所に本品を設置すること。
8) 本品は滅菌域の外に設置すること。
9) 感電を避けるため、適切に接地を行うこと。
10) 本品を湿気から保護すること。液体あるいは湿気が機器内に侵入した場合、使用しないこと。
11) 機器の過熱を防ぐこと。特に機器の底部や背面で自然な空気の流れ（背面パネルから 10 cm 以上の距離）を確保すること。
12) 表示値や状態が確認しやすく操作に支障がない場所に設置すること。不具合防止のため、ユーザーは正しい位置に立つこと。
・操作時：画面視野角の±50°
・実測値のモニター：装置前面から 2 m まで
13) 手術前に、必ず警告信号の確認を行うこと。警告信号は知覚できるよう設定されている。

取扱説明書等を必ず参照する

14) 機器の電源を入れる前に、室内の温度や湿度の調整に十分な時間をとること
15) 本品および併用機器が汚染された兆候がある場合は使用しないこと。認可を受けたサービス技術員が適切なテストと修理を実施するまで使用しないこと。
16) 同じ手術室内の類似した機器に異なる設定がされている場合、アラームが競合するおそれがある。
17) 患者環境においては、規格 IEC60601-1 の現行版に適合する医用電気機器及び部品のみを併用すること。
18) 本品は、併用可能な技術仕様を持つ内視鏡にのみ接続できる。内視鏡は、最新版の IEC 60601-2-18 および ISO 8600 に準拠している必要がある。他の装置との接続により医用電気システム (MES) を構成する。システム構成者は、最新版の IEC 60601-1 / EN 60601-1 規格を順守すること。
19) 本品は、他の装置からの電磁干渉が実質的に排除されるように設計されているが、使用中に電磁干渉が検出されたり疑われる場合には、以下の指示に従うこと。
・ 本品、他の装置、または両方を別の場所に移動する。
・ 使用する装置の間の距離を離す。
・ 医用電気機器の専門家に相談する。
20) 他の装置と積み重ねたり隣接した状態で使用しないこと。そのような必要が生じた場合は、本品が設定通りに適正に機能するよう監視すること。
21) 本品は高周波利用設備の誘導式読み書き通信設備に属する装置であるが、電波法施行規則第 6 条第 1 項第 1 号の規定における発射電波が著しく微弱な無線局の無線設備いわゆる微弱電波装置であることを確認した。そのため、電波法施行規則第 46 条の規定における総務省指定形式の取得が不要な装置である。

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
他社製品（指定製品以外）	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。
	電磁エミッションの増大またはイミュニティの低下	－

(2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
除細動器	不具合による危険性が高まるおそれがある。	対応する安全要素が装備されていない。

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

〔その他の不具合〕

1) 作動不良
2) 破損

(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
2) 関節内視鏡手術に使用する灌流ポンプは、周辺組織に液浸出をもたらすことがある。重大な場合、肺水腫、コンパートメント症候群、神経伝導障害、頻脈、気胸、周囲組織の裂傷または神経損傷を伴う重篤な有害事象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。
3) 灌流液を継続して流入すると、患者の体温を下げることがある。低体温は、冠動脈や心血管系に障害を招くことがある。手術中、患者の体温を常に監視すること。特に、低体温を引き起こしやすい、長時間の手術、低温の灌流液の使用は可能な限り避けること。
4) チューブ内等の空気が患者の体内に入ると、空気塞栓症を引き起こすことがある。灌流液バッグには常に液体が入っているようにして、患者の体内に空気が吸収されるのを防ぐこと。

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、直射日光をさけて保管

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 指定の業者による定期的な保守点検を受け、パラメーターや許容値が規定以内であることを確認すること。
点検頻度：１年毎
点検項目：取扱説明書参照
2) 使用者は、本品の外装を開けたり、校正作業を行わないこと。電気ショックのおそれがある。本品および付属品の修理、校正、修正は、認可を受けたサービス技術員のみが行うこと。
3) ヒューズ交換は、指定のものを使用し、新品を使用すること。
4) ヒューズの確認は、電源ケーブルを抜いて行うこと。
5) 本品の滅菌は行わないこと。
6) フットペダルは拭き取り消毒が可能である。滅菌は行わないこと。

2. 業者による保守点検事項

1) 指定の業者による定期的な保守点検を受け、パラメータや許容値が規定内であることを確認すること
点検頻度：少なくとも２年毎
点検項目：取扱説明書参照

＊ **【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 ゲェエムベェハー
Novanta Medical GmbH （ドイツ）

取扱説明書等を必ず参照する