＊＊2017年11月改訂(第5版)(新記載要領に基づく改訂)
＊2010年12月改訂(第4版)

医療機器承認番号　21200BZZ00777

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

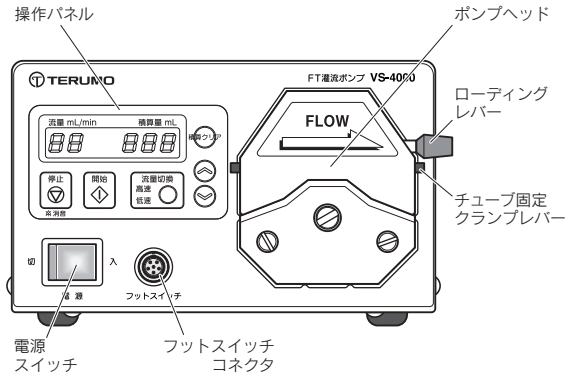
特定保守管理医療機器

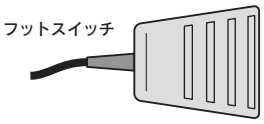
FT 灌流ポンプ　VS-4000

【形状・構造及び原理等】

＜各部の名称＞

本体正面





＜電気的定格＞
定格電圧：AC100V
周 波 数：50/60Hz
電源入力：30VA

＜機器の分類＞
電撃保護：クラスⅠ機器、BF形装着部

＜電磁両立性＞
本製品はEMC規格JIS T 0601-1-2：2002に適合している。

＜作動・動作原理＞
本品は、あらかじめ設定された2種類の流量を、フットスイッチの踏み込む深さにより、あるいは操作パネルから選択して、灌流液を卵管鏡下卵管形成用カテーテルへ送液するポンプである。
本装置の制御部とポンプ部は一体になっており、ポンプは専用のディスポーザブル回路をポンプローラにて圧閉・送液するペリスタルティック型であり、チューブ径から定まる単位回転数当たりの流量をもとに、ポンプを駆動するパルスモータへ送るパルス量を決定し、回転数を制御する事により送液流量の制御を行っている。
またパルスモータの回転軸には回転検知器が装備され、回転に異常を検知すると警報を発生する。
送液流量は、あらかじめ操作パネルから設定された2種類の流量を、フットスイッチの踏む深さにより選択でき、またフットスイッチから足を離す事により送液を停止できる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞
卵管鏡下において、カテーテル先端のバルーンで卵管内腔を押し広げ、卵管内にバルーンを前進させることにより、卵管内腔の観察を行うと同時に、卵管通過性の回復を目的とする卵管鏡下卵管形成用カテーテルキットの専用灌流ポンプとして使用する。

【使用方法等】

＜使用条件＞
周囲温度：10～40℃
相対湿度：30～85%(ただし結露しないこと)
気　　圧：70～106kPa

＜組立・接続＞
① ポンプヘッドの取付
② フットスイッチの接続
③ AC電源ケーブルの接続
詳しくは取扱説明書の「組立」を参照のこと。

＜操作方法＞
① FTポンプチューブセットの装着。
② 電源スイッチを「入」にする。
③ 流量モード(低速モード/高速モード)を選択する。
④ 選択した流量モードの流量を設定する。
⑤ 灌流を開始する。
⑥ 灌流を停止する。
⑦ 電源スイッチを「切」にする。
通常の臨床使用時はフットスイッチで操作しますが、操作パネルからでも操作できます。詳しくは取扱説明書の「準備」および「操作方法」を参照のこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. ポンプ装着時、エラストマー部を強く引っ張りすぎないこと。
エラストマー部が伸び、流量に誤差のでることがある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞＊＊
1. 本品の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。またこれらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[ポンプに誤作動が生じることがある。]
2. 床への落下等による衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。[本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞
周囲温度：－10～60℃
相対湿度：　10～85%（ただし結露しないこと）
気　　圧：　70～106kPa

＜耐用期間＞

指定の保守点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間	6年　[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

＜保守・点検上の注意＞＊＊
1. アルコール、シンナーなどの有機溶剤では拭かないこと。
2. 高圧蒸気滅菌、EOG滅菌、超音波洗浄をしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

MM3-00447-24

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検頻度	点検内容
使用前点検	使用ごと	本体外装やケーブルの状態、 ポンプヘッドの固定状態、電源投入時の 動作、フットスイッチの動作、 流量音の確認・消音

詳しくは取扱説明書の「使用前点検」を参照のこと。

＜業者による保守点検事項＞

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1年に1度	傷・ワレ・変形、ケーブルの破損、 ポンプ回転、耐電圧、漏れ電流、接地抵抗、 表示と警報音、流量精度

詳しくは定期点検マニュアルの「定期点検項目」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】

製造販売元
株式会社メテク
〒350-0833*
埼玉県川越市芳野台1丁目103番地66*
電話番号：049-223-0241*

製造元
株式会社メテク

販売元（問い合わせ先窓口）
テルモ株式会社
〒151-0072
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
電話番号：0120-128195

TERUMOはテルモ株式会社の商標です。
テルモはテルモ株式会社の登録商標です。