＊＊2024 年 1 月作成（第 3 版）
＊2022 年 7 月作成（第 2 版）

認証番号：304AIBZI00002000

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（コード：36023000）

特定保守管理医療機器　**R.Wolf Arthro／Urology ポンプ**

【禁忌・禁止】
＜適用患者＞
● クロイツフェルド・ヤコブ病、変異型クロイツフェルド・ヤコブ病、牛海綿状脳症（狂牛病）などの伝染性海綿状脳症の患者への適用は禁忌である。

＜適用患者＞
● 本品は防爆型ではない。麻酔ガス等、可燃性ガスが充満した環境下で使用しないこと［爆発の可能性がある］。
● 除細動器と併用しないこと［本品が損傷する可能性がある］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2.寸法
○本体：幅：300mm×高さ：157mm×奥行：436mm

3. 構成
本品は以下から構成される。
1）本体
・ Arthro（モデル 2204）
・ Urology（モデル 2225）
2）フットスイッチ
3）灌流液モニタリングモジュール※
※灌流液モニタリングモジュールは、Urology（モデル 2225）本体にのみ接続可能。

＊4. 電気的定格

定格電圧	100V　50／60Hz
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	モデル 2204：CF 型装着部 モデル 2225：BF 型装着部
水の浸入に対する保護の程度	IP21

5. 原理
ローラー式のポンプであるローラーホイールは、本体で設定に応じた回転数で送液チューブを押し潰すことで灌流液を送液することができる。また、本体には吸引用モータが内蔵され、ここから発生させた圧力で、接続した廃液ボトル内を陰圧にすることにより吸引を行うことができる。

【 使用目的又は効果 】

内視鏡使用下で体腔又は管腔の観察時に、液体の灌流又は吸引に用いること。

【 使用方法等 】

1.使用前準備
1）電源コードを商用電源に接続する。
2）電源スイッチを ON にして電力を投入する。
3）タッチパネルを操作し、灌流・洗浄時の流量、吸引時の圧力を設定する。

2. 使用中の操作
1）灌流・吸引に使用する内視鏡（本品に含まない）、及び灌流液が充填されたバッグ（本品に含まない）を送液チューブ（本品に含まない 以下同じ）に接続し、送液チューブをローラーホイールにセットする。
2）吸引チューブを取り付けた廃液ボトル（本品に含まない 以下同じ）を本体に接続する。
3）タッチパネル、フットスイッチを操作して、灌流・洗浄・吸引を開始する。
4）必要に応じて、タッチパネルを操作し、灌流・洗浄時の圧力と流量を調整する。
5）治療が終了したら、タッチパネル、フットスイッチを操作して灌流・洗浄・吸引を停止する。

3. 使用後の処置
1）電源スイッチを OFF にして電力を遮断する。
2）電源コードを商用電源から抜く。
3）送液チューブ、吸引チューブを取り付けた廃液ボトルは廃棄する。
4）本体、フットスイッチは、アルコール又はアルデヒド等の消毒剤で湿らせた布で清拭する。

4. 併用医療機器
本品は以下の医療機器との併用が可能である

販売名	一般的名称	医療機器届出番号
R. Wolf Arthro／Urology ポンプ用チューブ	送水吸引チューブ	13B1X10183P00056

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1）適用部位の腔内圧は可能な限り低く保つこと。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。
2）灌流液が患者の軟組織の血管・脈管に侵入する可能性がある。灌流液の流入量と流出量を常に注意深く監視すること。
3）電解質の不均衡を防ぐため、患者の血液中のナトリウム濃度を常に監視すること。
4）灌流液の継続的な注入は、患者の体温を低下させる可能性がある。これを避けるため、以下を考慮すること。
・注入時間を短縮する。
・冷たい灌漑液の使用を避ける。
5）使用中に併用する内視鏡等を交換する際は、本品を停止させること。
6）シェーバーシステム等の回転式の手術器具を併用する場合、適用部位の内圧が低すぎると、視界に影響を与える可能性がある。また、適用部位の内圧が高すぎると、瞬間的に設定された内圧を超える圧力が発生する可能性がある。
7）脊椎領域で使用する場合の注意
・脊椎内視鏡手術が禁忌となる患者に対し、脊椎領域で使用しないこと。
・脊椎領域で使用する場合、加圧力リスクを避けるため、適切な流量と圧力で使用されていることを常に確認すること。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

C10-03

・脊椎領域で使用する場合、水腫の形成を最小化するため、可能な限り等張の灌注液を使用すること。

8）子宮内で使用する場合の注意

・子宮内で使用する場合、灌流液の過剰注入により肺水腫を発症するリスクがある。適切な流量と圧力で使用されていることを常に確認し、灌流液の流入量と流出量を常に注意深く監視すること。

・子宮内で使用する場合、非イオン性の低浸透圧灌流液の過剰注入や電解質障害に起因し、脳浮腫を発症するリスクがある。灌流液の流入量と流出量を常に注意深く監視すること。

・卵管の閉塞がある場合、子宮内への加圧は卵管の裂傷につながる可能性がある。灌流液の流入量と流出量を常に注意深く監視すること。

9）併用したチューブ類、廃液ボトルは、使用後は医療廃棄物として各自治体の規則を順守して廃棄すること。

【 使用上の注意 】

**＜重要な基本的注意＞

1）灌流・洗浄・吸引を行う際、どの程度の灌流液の注入が必要かは、臨床上の見地から、使用者が判断すること。

2）本品を使用する前に、本品が正しく作動するかの確認を必ず行うこと。また、工場出荷時の設定は、使用者の使用条件に合致しない可能性があるので、本品を使用する前に設定が適切か確認すること。

3）感電のリスクを避けるため、接地を確実に行うこと。

4）本品とは、本品の付属品，及び指定された併用医療機器を接続すること。廃液ボトルについては付属品や指定した機器以外を使用の場合、吸引が不十分になる、又ガラス製容器は破損する可能性がある。

5）本品の使用前、使用中に異常を認めた場合は本品の使用を中止すること。

6）万が一の使用中の故障時に備えて、交換用の本品、付属品を準備しておくことを推奨する。

7）液体や水蒸気が本体内に侵入した場合、本品を使用しないこと。

8）CF 型の電撃に対する保護の程度を備えた内視鏡の併用を推奨する。

9）送液チューブ内に灌流液がない状態で本体を作動させないこと。

10）本体の過熱を避けるため、最大流量で 10 分以上連続で作動させないこと。

**＜不具合・有害事象＞

1）空気塞栓症：
灌流液バッグや送液チューブに混入した空気が患者に到達することで、空気塞栓症を引き起こす可能性がある。空気塞栓症を防ぐため、バッグや送液チューブには灌流液が満たされ、空気の混入が無いことを確認すること。

2）特異体質の患者において、まれに、以下のような反応がある。

・血管内凝固症候群

・アナフィラキシーなどのアレルギー反応

3）患者の体腔に侵入する粒子について
灌流チューブセットを使用する際、スパイクを体液バッグに差し込む時に粒子が離脱し、体腔内に入り込むことがあり、局所炎症、非細菌性感染症および膿瘍の原因となることがある。灌流液バッグは必ずスパイクと組み合わせて使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1）保管および輸送条件

・温度：-20～60℃

・相対湿度：10～90%

・気圧 700～1060hPa

2）作動条件

・温度：20～40℃

・相対湿度：30～75%

・気圧 700～1060hPa

・海抜：3000m 以内

3）水平な状態に配置すること。

4）高温、多湿、直射日光を避けて保管し、有機溶媒、電離放射線、または紫外線に曝露させないこと。

【保守・点検に係る事項】

保守・点検に関しては附属の取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者（問い合わせ先）：
リチャードウルフ株式会社
〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10
電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：
Richard Wolf GmbH (ドイツ)

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

C10-03