

機械器具(55)医療用洗浄器  
 一般医療機器 電動式生体用洗浄器 (JMDNコード: 34628000)  
 特定保守管理医療機器 **Codman イリゲーター**

**【禁忌・禁止】**

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

1. 本品は付属品および組み合わせ可能な医療機器以外と併用しないこと。[過度の漏れ電流が発生し、患者や使用者に熱傷が発生する可能性がある。]

**【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

本品は、イリゲーター本体、接続ケーブル、及び電源コード(付属品)から成る。

＜イリゲーター本体＞



＜接続ケーブル＞



2. 電気的定格

定格電圧: AC 100-240V

周波数: 50-60Hz

電源入力: 60VA

電撃に対する保護の形式による分類: Class I

水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類: IPX1

3. 原理

本品のロータリーポンプ部分にイリゲーションチューブ付バイポーラコード(別品目)をはめ込み、ロータリーポンプが駆動することにより灌流液が流れ、イリゲーションチューブ付バイポーラコード(別品目)を接続したバイポーラピンセット(別品目)先端部へ洗浄液を送水する。

**【使用目的又は効果】**

手術時に身体の一部に適用する液体を噴出・提供する装置である。

**【使用方法等】**

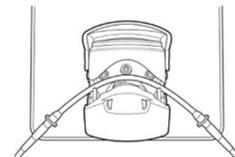
1. 使用方法

- (1) 本品の準備

- 1) 本品を適切な台に設置し、接続ケーブルを本品の背面の接続口に接続し、反対側の端子を高周波電流発生装置(別品目)に接続する。
- 2) 電源コードを接続し、主電源につなぐ。
- 3) 電源ボタンを押して、電源をオンにする。電源ボタンが点灯表示画面に流量設定「0」が表示される。

(2) イリゲーションチューブ付バイポーラコード(別品目)の準備

- 1) 無菌操作にてイリゲーションチューブ付バイポーラコード(別品目)を包装から取り出し清潔区域に置く。
- 2) 高周波電流発生装置及びイリゲーション装置に接続できるように、プラグとスパイクを清潔区域から外に出す。スパイクからキャップを取り外す。スパイクと接続する灌流液バッグを準備する。灌流液バッグを垂直に持ち、スパイクを準備した差込口の中央にしっかりと押し込む。チューブはねじらないこと。
- 3) イリゲーションチューブ付バイポーラコード(別品目)のチューブクランプをはめ込む。
- 4) イリゲーションチューブ付バイポーラコード(別品目)の2か所のアダプターの部分を確認する。
- 5) ロータリーポンプの蓋を開け、イリゲーションチューブ付バイポーラコード(別品目)の2か所のアダプターの部分の間の部分のチューブを、ロータリーポンプ上部の流れの方向を示す矢印と一致するように、ローラーの上に置き、ロータリーポンプの蓋を閉める。



- 6) イリゲーションチューブ付バイポーラコード(別品目)のコードのプラグを高周波電流発生装置及に接続する。
- 7) イリゲーションチューブ付バイポーラコード(別品目)のチューブのルアー部分をバイポーラピンセット(別品目)に接続する。
- 8) 以下の2つの方法により、プライミングをする。
  - a) 表示画面に「20」の流量設定が表示されるまで、流量設定ダイヤルを時計回りに回す。灌流液がバイポーラピンセット(別品目)の先端を通過して自由に流れ、気泡が見えなくなるまで、フットペダル(別品目)を押し続ける。
  - b) イリゲーションチューブ付バイポーラコード(別品目)のチューブクランプを解放し、灌流液がチューブを通過して流れるようにして、手動でシステムにプライミングする。使用前にチューブからできるだけ多くの気泡を取り除くこと。バイポーラピンセットの先端を通して灌流を観察することにより、システム内の流れを確認する。チューブセットが完全にプライミングされたら、ロータリーポンプの蓋を閉じて流体の流れを停止する。

取扱説明書を必ずご参照ください

ロータリーポンプの蓋を閉じるときに、シリコンチューブを挟まないように気を付けること。

### (3) 本品の操作

- 1) 流量設定ダイヤルを回して、目的の流量設定を選択する。表示画面には、選択した流量設定が表示される。
- 2) フットペダル（別品目）を押したままにして、目的の洗浄液を手術野に送る。
- 3) フットペダルを放してフローを停止する。

### 2. その他使用方法

フットペダルを踏み込み、灌流液を送液しながら流量調節することができる。灌流液の供給は、本品の前面にある一時停止ボタンを押すことで一時停止できる。一時停止ボタンが点灯し、表示画面にフローが一時停止されたことが示される。一時停止ボタンをもう一度押すと、フットペダルが踏まれている間、灌流液が供給される。

### 3. 組み合わせ可能な医療機器

#### (1) 高周波電流発生装置

販売名：Codman 高周波凝固切開装置  
認証番号：302ADBZX00028000

#### (2) バイポーラ電極

本品と適合する絶縁されたバイポーラピンセットを使用する。

販売名：ミラーフィニッシュ バイポーラピンセット  
認証番号：220ADBZX00124000

販売名：コッドマンVersaTru バイポーラピンセット  
認証番号：229ADBZX00013000

#### (3) イリゲーションチューブ付バイポーラコード

販売名：CODMAN イリゲーションチューブ付バイポーラコード  
届出番号：13B1X10284CD0007

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ロータリーポンプの蓋を閉じる際に、シリコンチューブ部分を挟まないよう注意すること。
- (2) 患者と外部ヒューズに同時に触れないこと。
- (3) 本品を組み合わせ可能な医療機器以外の他の機器の横に設置したり、他の機器に重ねて設置したりしないこと。やむを得ず設置する場合は、本品および他の機器がその状態で正常に稼働するか事前に確認を行い、使用すること。
- (4) 本品が確実に接続されていることを確認すること。[不適切な接続により、患者や術者および手術スタッフに感電が発生する可能性がある。]

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品をコンセントタップや延長コードに接続しないこと。
- (2) 携帯型や移動式の無線通信機器による干渉は、本品の動作に影響を与える可能性があるため注意すること。

#### 2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

##### <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
当社指定の付属品及び組み合わせ可能な医療機器以外の製品	組み合わせが適切に行えず意図した効果が得られないため、併用しないこと。	過度の漏れ電流が発生し、患者や使用者に熱傷が発生する可能性がある。

### 3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
  - 1) 破損、変形、腐食、変色
- (2) 重大な有害事象
  - 1) 熱傷
  - 2) 電撃、電気ショック、感電

### 4. その他の注意事項

- (1) 本品、電源コードを滅菌しないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### <保管方法>

- (1) 使用、保管及び輸送環境

環境因子	使用	輸送	保管
温度	10～40℃	-40～50℃	-40～50℃
相対湿度	20～80%	20～80%	20～80%
気圧	700～1050 hPa	500～1050 hPa	500～1050 hPa

### 【保守・点検に係る事項】

#### <使用者による保守点検事項>

- (1) 清浄  
湿らした布あるいはスポンジで本品を払拭する。表面に染みや粘着物が付着した場合には、70%イソプロピルアルコールあるいは中性洗剤を使用して取り除く。本品を過度の湿気にさらすと、電子部品が損傷する可能性があるため注意すること。
- (2) 使用前の点検  
本品を使用する前に、装置本体の外観、コードに異常がないか確認すること。また、装置本体、付属品及び併用する医療機器が正しく機能するかどうか必ず点検すること。必要があればこれらの機器を交換すること。
- (3) 注意事項  
本品及び付属品は、液体に浸さないこと。

#### <業者による保守点検事項>

- (1) 本品の基本的な性能や動作を低下させる可能性のある磨耗を点検するため保守点検を毎年実施することを推奨する。
- (2) 修理及び調整は弊社が認めた修理業者のみが行うことができる。修理・保守点検に関しては、必ず弊社担当者に連絡すること。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

製造業者：

インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Production Corporation (米国)