＊＊2022 年 6 月改訂（第 10 版）　　認証番号　220AABZX00187000
＊2019 年 12 月改訂（第 9 版）

機械器具 25　医療用鏡　管理医療機器　内視鏡用送水装置　JMDN コード：36500022

特定保守管理医療機器

送水装置　JW-2

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

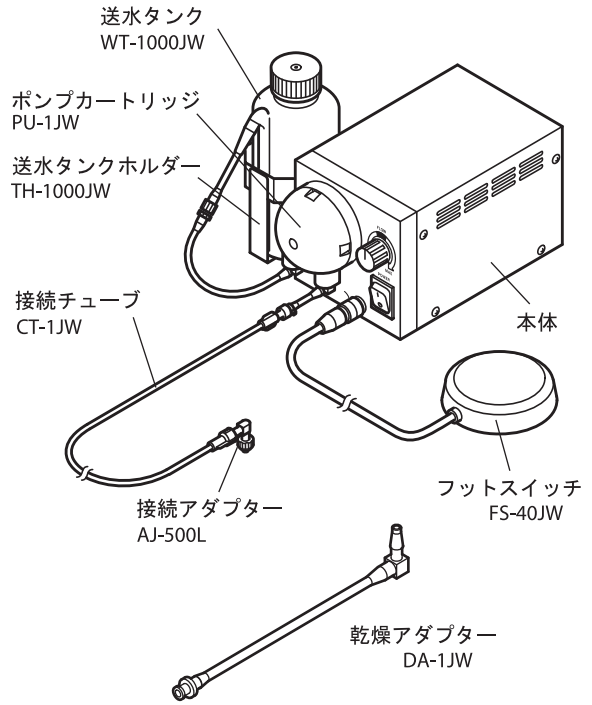

図1

1. 電気的安全性（JIS T 0601-2-18：2013）
電撃に対する保護形式：クラス I 機器
電撃に対する保護程度：BF 形装着部
2. 電気的定格
電圧　　：AC100V
周波数　：50-60Hz
定格電流：0.25A
** 3. 電磁両立性規格
本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合する。

4. 仕様

項　　目	諸　　元
寸法（W×H×D）	145×130×280mm（本体）
	240×215×315mm（構成品を含む）
	230×175×334mm（オートクレーブ対応システムの構成品を含む）
質量	2.9kg（本体）
	3.6kg（構成品を含む）
送水圧	0.3MPa
送水量	80-190ml/min
最大送水量	209ml/min
送水タンク容量	1L
ポンプカートリッジ（PU1-JW）のポンプチューブ、送水タンク（WT-1000JW）、接続チューブ（CT-1JW）、接続アダプター（AJ-500L）、乾燥アダプター（DA-1JW）に適用可能な滅菌方法	EOG 滅菌
ポンプチューブ（MK-2JW）、送水タンク（WT-3JW）、接続チューブ（CT-2JW）に適用可能な滅菌方法	オートクレーブ滅菌

5. 動作環境
温度：+10～+40℃
湿度：30～85%RH（結露状態を除く）
気圧：70～106kPa

＜構造・構成ユニット＞

1. 体に接触する部分の組成
ポンプカートリッジ（PU-1JW）のポンプチューブ
：ポリプロピレン、エチレンプロピレン ポリテトラフルオロエチレン、シリコーンゴム
送水タンク（WT-1000JW）：低密度ポリエチレン、シリコーンゴム、ポリプロピレン
接続チューブ（CT-1JW）：ナイロン 66、ポリウレタン
ポンプチューブ（MK-2JW）：ポリプロピレン、エチレンプロピレン ポリフッカビニリデン、シリコーンゴム
送水タンク（WT-3JW）：ポリプロピレン
接続チューブ（CT-2JW）：ポリフッカビニリデン、シリコーンゴム
接続アダプター（AJ-500L）：ステンレス鋼、エポキシ樹脂
2. 標準付属品
ポンプカートリッジ：PU-1JW
送水タンク　　：WT-1000JW
送水タンクホルダー：TH-1000JW
フットスイッチ　：FS-40JW
接続チューブ　　：CT-1JW
接続アダプター　：AJ-500L
乾燥アダプター　：DA-1JW

取扱説明書を必ずご参照ください。

FW760A　202B1223250H
2206-9.0

3. 別売付属品

ポンプチューブ	: MK-2JW
接続チューブ	: CT-2JW
タンクトレイ	: TH-2000JW

＜作動・動作原理＞

送水タンク内の水は、送水ポンプによって吸い上げられ、内視鏡に供給する。ポンプの回転速度は制御部によって調整され、ポンプ回転数を上げると送水量が増加し、回転数を下げると送水量が減少する。

【使用目的又は効果】

本製品は、体内、管腔、体腔又は体内腔に送水を行い、体内、管腔、体腔又は体内腔の内視鏡の観察を容易にする。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. ポンプチューブ、送水タンク、接続チューブ、接続アダプターは、滅菌を行う。
2. ポンプカートリッジ、送水タンク、接続チューブの外観に亀裂や傷、へこみ等の異常がないことを確認する。
3. JW-2 を設置し、送水タンクに滅菌水を入る。
4. JW-2 を内視鏡の副送水口に接続する。
5. 流量調整ツマミを最小に設定し、電源を入る。
6. フットスイッチを踏み、流量調整ツマミを操作して、内視鏡の副送水ノズルからの送水が増減することを確認し、適切な送水量に設定する。
7. 内視鏡を体腔内に挿入し、検査を開始する。
8. 洗浄したい部位にきたら、フットスイッチを操作して、送水を行う。
9. 検査終了後は電源を切り、内視鏡から取り外す。
10. ポンプチューブ、送水タンク、接続チューブ、接続アダプターを本体から取り外して洗浄する。

＊ ＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は下記の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	届出番号
送水タンク　WT-3JW	14B1X10022A00012 14B2X10002A00012

内視鏡：副送水機構を持つ当社内視鏡

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 準備と点検

(1) 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
(2) 送水タンクに滅菌水を入れる際は、装置に水が掛からないように装置から離して行うこと。感電事故を起こすおそれがある。

2. 準備・使用方法

(1) 電源は、定格の電圧で使用すること。火災、感電の原因となる。
(2) 高酸素・可燃性ガス雰囲気中では使用しないこと。火災や爆発を起こすおそれがある。
(3) 各チューブは清潔な状態で取り扱うこと。汚れた保護具や機器に接触すると、各チューブが汚染され、それに触れる患者または使用者が感染するおそれがある。
(4) 点検および検査中または処置中は、滅菌水を使用すること。使用する水が滅菌水でない場合、感染の原因となるおそれがある。
(5) 送水タンクの水は、滅菌水を使用し、毎回入れ替えること。そうしないと、感染の原因となるおそれがある。
(6) 送水タンクのキャップは閉めた状態で使用すること。そうしないと、異物が混入し、感染の原因となるおそれがある。
(7) 送水タンクは、タンクトレイに確実にセットすること。不安定な状態で使用すると、送水タンク内の滅菌水が漏れて関連機器にかかり、感電の原因となるおそれがある。
(8) ポンプチューブを交換する際は、送水タンクからポンプチューブを取り外してから、本体のポンプカートリッジのカバーを開けること。そうしないと、送水タンク内の滅菌水が汚染され、感染の原因となるおそれがある。

3. 洗浄・滅菌

(1) 本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、用途に応じたレベルの滅菌を行うこと。
(2) 使用後には取扱説明書の手順に従って、洗浄、滅菌を行うこと。不十分な洗浄、滅菌は、感染の原因になる。
(3) 指定の方法で洗浄、滅菌を行うこと。故障の原因となる。
(4) 皮膚の保護のため、薬液洗浄、滅菌の際には保護具を着用すること。
(5) 洗浄後は、残留している薬液を水で洗い流すこと。洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
(6) ガス滅菌を行う場合は、水分を蒸発させること。水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。
(7) エアレーションを行うこと。ガス滅菌後に残留するガスは人体に有害である。
(8) 水分を蒸発させてからオートクレーブ滅菌を行うこと。水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。
(9) 付属品のオートクレーブ滅菌を行った後、滅菌パックに水分が付着している場合は、滅菌工程が適切に行われていないおそれがあり、感染の原因となるおそれがある。滅菌パックから付属品を取り出し、新しい滅菌パックに入れて再滅菌を行うこと。
(10) オートクレーブ滅菌を行った後に、滅菌パックに破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。滅菌パックに破れ、シール部のはがれなどがあると、付属品が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
(11) 送水タンクとキャップは取り外した状態でオートクレーブ滅菌を行うこと。取り外していない場合、滅菌が不十分となり、感染の原因となるおそれがある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 電磁波に関する注意事項

** (1) 本製品は、電磁波を発生、使用、および放射することがある。本製品を使用する環境で電磁波による問題が起こらないように、以下の注意事項をよく読み、本製品や周辺にある他の機器類を正しく取り扱うこと。
本製品の取扱説明書の「付録 主な仕様-電磁両立性（EMC）情報」に従って、設置して使用すること。

** (2) 本製品を他の機器に近づけて使用したり、積み重ねて使用しないこと。本製品を他の機器に近づけて使用したり、積み重ねて使用する場合は、本製品および他の機器が正常に動作することを確認すること。動作異常の原因となるおそれがある。

** (3) 携帯形および移動形の RF 通信機器を本製品のあらゆる部分から 30cm 以内に近づけて使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。

** (4) 本製品は、指定された環境および指定された方法で使用すること。意図しない送水の開始や停止の原因となるおそれがある。

** (5) 本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2 に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、病院や診療所などの専門の医療施設での一般的な設置の際に、有害な電磁干渉に対する適切な保護を提供するように設定されている。しかしながら、本製品は、本製品の取扱説明書に従って設置し使用された場合においても、周辺にある他の機器に有害な電磁干渉を起す可能性がある。また、特定の設置状況において電磁干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の機器に有害な電磁干渉を起すことが判明した場合、これは本製品の電源のオン･オフを切り替えることで確認できるが、電磁干渉を是正するために以下の措置の 1 つ以上を実施することを推奨する。
・干渉を受けている機器の向きを変えるか、位置を変える。
・機器間の間隔を拡げる。
・製造販売業者または販売業者に相談する。

** (6) 本製品を強力な電磁波を発生する装置（MRI 等）の近くで使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。

** (7) 本製品を電気焼灼器と組合わせて使用する場合は、電気焼灼器と高周波処置具の取扱説明書に記載されている指示に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本製品は、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件
温度：-10～+45℃
湿度：30～95%RH（結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：チューブ、ケーブルに力の加わらない状態

＜耐用期間＞

耐用期間は適切な保守点検を行った場合、使用開始から 6 年間とする。
「自己認証（当社データ）による」

＜使用期間＞

以下の部品は消耗品である。使用前点検の結果、異常がある場合は新品と交換すること。

・ポンプカートリッジ：PU-1JW
・送水タンク　　：WT-1000JW
・接続チューブ　　：CT-1JW
・ポンプチューブ　　：MK-2JW
・送水タンク　　：WT-3JW
・接続チューブ　　：CT-2JW

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。
2. 業者による保守点検の詳細は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口に連絡すること。

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	頻度
ポンプカートリッジの点検	毎症例
ポンプチューブの点検	毎症例
接続チューブの点検	毎症例
送水タンクの点検	毎症例
接続アダプターの点検	毎症例
送水動作の点検	毎症例

＜業者による保守点検事項＞

点検項目	頻度
点検前作業	6 ヶ月毎
前面パネル・外装検査	6 ヶ月毎
操作スイッチ類の動作	6 ヶ月毎

【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
富士フイルム株式会社
TEL：0120-771669
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
TEL：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

FW760A 202B1223250H
2206-9.0