

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  
(内視鏡用送気送水装置 JMDNコード 36500032)  
(内視鏡用送水タンク JMDNコード 36500042)

特定保守管理医療機器

## 内視鏡用送水ポンプ OFP-2

### 【禁忌・禁止】

#### 使用方法

- (1)本製品を患者に使用しているときに、内視鏡および、処置具の金属部を、ほかの周辺機器や設備の金属部に接触させないこと。[本製品と大地が電氣的に結ばれ、意図しない電流が患者に流れるおそれがある。]
- (2)本製品に水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。また、万一、本製品の内部に水などの液体が入ったら直ちに使用を中止すること。[患者や使用者が感電するおそれがある。]
- (3)以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。[本製品は、防爆構造になっていないので爆発や火災を起こすおそれがある。]
  - 酸素濃度の高いところ
  - 笑気ガス (N<sub>2</sub>O) のような酸化物質の雰囲気の中
  - 可燃性の麻酔ガスを使用しているところ
  - 可燃性の液体の近く
- (4)送水タンクが空にならないように注意すること。もし空になってしまった場合、直ちに本製品のスイッチを切り、適切に対処すること。[患者の体内に意図しない空気を送気すると、空気塞栓、縦隔気腫、皮下気腫、機器の破損につながるおそれがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 構造・構成ユニット

##### 1.構成

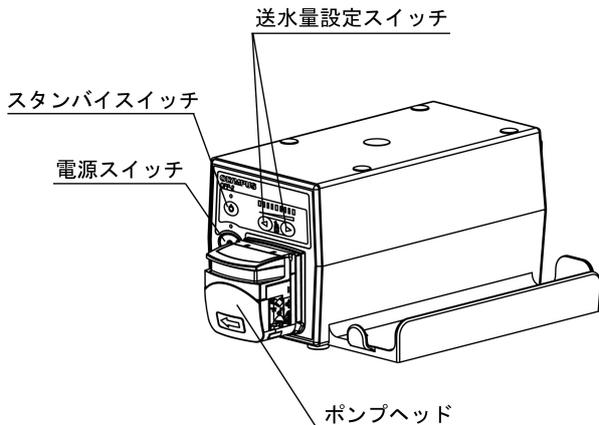
本製品は、以下のものから構成されている。

本体	:	内視鏡用送水ポンプ OFP-2	・・・	1個
付属品	:	フットスイッチ	・・・	1個
付属品	:	送水タンク MAJ-1603	・・・	1個

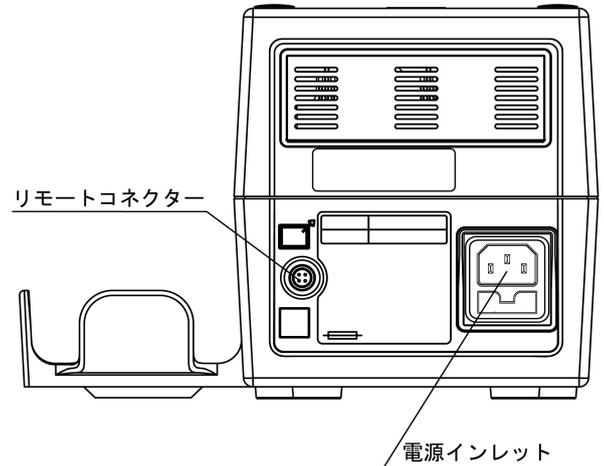
##### 2.各部の名称

(1)本体：内視鏡用送水ポンプ OFP-2

##### 外観図

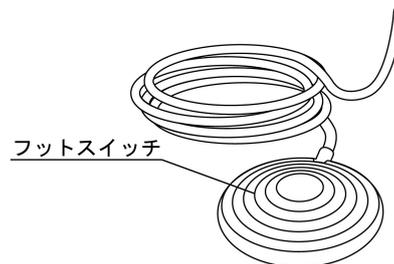


##### 背面図



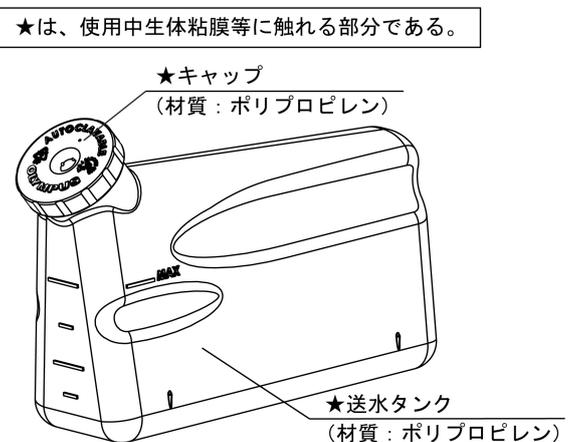
(2)付属品：フットスイッチ

##### 外観図



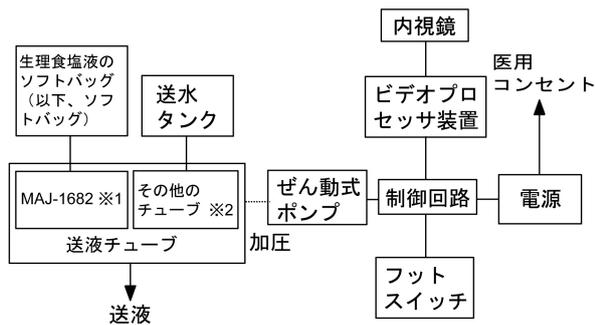
(3)付属品：送水タンク MAJ-1603

##### 外観図



取扱説明書を必ずご参照ください。

### 3.構造 ブロック図



※1 MAJ-1682 スパイク付きアクセサリポート用チューブ  
 ※2 その他のチューブ：  
 MAJ-1607 鉗子チャンネル用チューブ、MAJ-1608 副送水チャンネル用チューブまたはMAJ-1681 ボトルキャップ付きアクセサリポート用チューブ

### 4.仕様

項目	仕様	
電源	定格電圧	100V 交流
	定格周波数	50/60Hz
	定格入力	100VA
	ポンプ	ぜん動式
性能	制御	フットスイッチ、または内視鏡の操作ボタンのON-OFFによる
	送水タンク	容量 200mL
	最大送液量	900mL/min
	最大送液圧	1300kPa
	医用電気機器による製品の分類	電撃に対する保護の形式
	装着部に対する保護の程度	BF 形装着部
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止

### 5.EMC

\*本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2001、IEC 60601-1-2 : 2007 および IEC 60601-1-2 : 2014 に適合している。

### 作動・動作原理

本製品は、フットスイッチまたは内視鏡を操作することにより、ぜん動式ポンプを駆動させ、MAJ-1608 副送水チャンネル用チューブまたは MAJ-1607 鉗子チャンネル用チューブを介して、送水タンクの滅菌水または脱気水の内視鏡先端から送水する。また、MAJ-1681 ボトルキャップ付きアクセサリポート用チューブを介して、送水タンクの生理食塩液を送液する。MAJ-1682 スパイク付きアクセサリポート用チューブを介して、ソフトバッグの生理食塩液を送液する。MAJ-1608 副送水チャンネル用チューブ、MAJ-1607 鉗子チャンネル用チューブ、MAJ-1681 ボトルキャップ付きアクセサリポート用チューブと送水タンクまたは MAJ-1682 スパイク付きアクセサリポート用チューブとソフトバッグの接続をはずし、フットスイッチまたは内視鏡を操作することによりぜん動式ポンプを駆動させ、チューブ内に送液する。

### 【使用目的又は効果】

本品は、体腔内の内視鏡による観察を容易にするために、当社指定の内視鏡及び付属品を介して滅菌水、脱気水または生理食塩液を送液すること及び、体腔内の内視鏡による処置を容易にするために、当社指定の内視鏡に挿入した処置具及び付属品を介して生理食塩液を送液することを目的とする。

### 【使用方法等】

#### 1.消毒、滅菌

(1)本体の消毒、送水タンクの滅菌は下記の方法で行う。(本体のオートクレーブ滅菌は不可。)

	種類	方法
消毒	消毒液	消毒液メーカー指定の方法による
滅菌	オートクレーブ (高圧蒸気滅菌)	缶内温度：132～135℃ 作用時間：5～20 分間

#### 2.機器の準備

- (1)本体を水平で平坦な床に置く。その際、患者の高さより低い位置に配置すること。
- (2)(内視鏡の鉗子チャンネルまたは副送水チャンネルを介して送水を行う場合)
  - 1)送水タンクに滅菌水または脱気水を入れてキャップをしめ、本体に固定する。
- (3)(処置具を介して送液を行う場合)
  - 1)送水タンクを使用する場合は、送水タンクに生理食塩液を入れてキャップをしめ、本体に固定する。
- (4)フットスイッチコネクタにフットスイッチを取り付ける。
- (5)本体の電源スイッチが OFF になっていることを確認した後、電源コードを医用コンセントに接続する。
- (6)ポンプヘッドレバーを開く。
- (7)(内視鏡の鉗子チャンネルを介して送水を行う場合)
  - 1)送水タンクに MAJ-1607 鉗子チャンネル用チューブを差し込む。
  - 2)MAJ-1607 鉗子チャンネル用チューブをポンプヘッドに配置し、ポンプヘッドレバーを閉じて固定する。
  - 3)MAJ-1606 鉗子チャンネルアダプターを内視鏡の鉗子栓口金に接続し、MAJ-1606 鉗子チャンネルアダプターを MAJ-1607 鉗子チャンネル用チューブのコネクタに接続する。
- (8)(副送水チャンネルを介して送水を行う場合)
  - 1)送水タンクに MAJ-1608 副送水チャンネル用チューブを差し込む。
  - 2)MAJ-1608 副送水チャンネル用チューブをポンプヘッドに配置し、ポンプヘッドレバーを閉じて固定する。
  - 3)MAJ-855 副送水チューブを内視鏡の副送水口金と MAJ-1608 副送水チャンネル用チューブのコネクタに接続する。
- (9)(処置具を介して送水タンクから送液を行う場合)
  - 1)送水タンクに MAJ-1681 ボトルキャップ付きアクセサリポート用チューブを差し込む。
  - 2)MAJ-1681 ボトルキャップ付きアクセサリポート用チューブをポンプヘッドに配置し、ポンプヘッドレバーを閉じて固定する。
  - 3)電源スイッチを入れる。
  - 4)送水量設定スイッチをおして、流量設定を最大にする。
  - 5)フットスイッチまたは内視鏡を操作して、MAJ-1681 ボトルキャップ付きアクセサリポート用チューブ先端まで送液する。
  - 6)送液を止め処置具の送液口金を MAJ-1681 ボトルキャップ付きアクセサリポート用チューブのコネクタに接続する。
- (10)(処置具を介してソフトバッグから送液を行う場合)
  - 1)ソフトバッグのポートに MAJ-1682 スパイク付きアクセサリポート用チューブのスパイクを差し込む。
  - 2)ソフトバッグを IV ポールに吊るす。
  - 3)MAJ-1682 スパイク付きアクセサリポート用チューブをポンプヘッドに配置し、ポンプヘッドレバーを閉じて固定する。
  - 4)電源スイッチを入れる。
  - 5)送水量設定スイッチをおして、流量設定を最大にする。
  - 6)フットスイッチまたは内視鏡を操作して、MAJ-1682 スパイク付きアクセサリポート用チューブ先端まで送液する。
  - 7)送液を止め処置具の送液口金を MAJ-1682 スパイク付きアクセサリポート用チューブのコネクタに接続する。

#### 3.機器の操作

- (1)電源スイッチを入れる。(電源スイッチが入っていない場合)
- (2)フットスイッチまたは内視鏡の操作にて、内視鏡先端または処置具先端から送液を行う。必要に応じて、送水量設定スイッチを操作して送液量を調整する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3)観察・処置後は、送水タンクから MAJ-1607 鉗子チャンネル用チューブ、MAJ-855 副送水チューブ、または MAJ-1681 ボトルキャップ付きアクセサリポート用チューブを、また、ソフトバッグから MAJ-1682 スパイク付きアクセサリポート用チューブをはずしてフットスイッチを踏み、チューブに送気してチューブ内の液体を排出する。
  - (4)使用が終了したら、電源スイッチを切る。
- 4.消毒、滅菌  
1項と同様の方法にて消毒または滅菌を行う。

### 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.MAJ-1608 副送水チャンネル用チューブと MAJ-855 副送水チューブを取り外す際には、付属のピンチクランプを閉めること。
- 2.ヒューズを交換する際には、必ず本製品の電源を OFF にし、電源プラグを抜いてから行うこと。
- 3.ヒューズの交換後に電源が入らない場合は、直ちに本装置の電源を OFF にし、電源プラグを抜くこと。
- 4.MAJ-1681 ボトルキャップ付きアクセサリポート用チューブを使用する場合は、使用前に送水タンクが生理食塩液で満たされていることを確認すること。
- 5.MAJ-1681 ボトルキャップ付きアクセサリポート用チューブ、または MAJ-1682 スパイク付きアクセサリポート用チューブを使用する場合は、処置具を内視鏡に挿入した状態で動作させること。
- 6.送水タンクが隣接する機器から放射される熱に直接さらされる場合には本製品を配置しないこと。
- 7.送液チューブは、伸ばさないように取り付けること。
- 8.チューブのねじれや偶然の圧迫などによって流れが阻害されるおそれがないように取り回してあることを確認すること。
- 9.MAJ-1681 ボトルキャップ付きアクセサリポート用チューブ、または MAJ-1682 スパイク付きアクセサリポート用チューブのチューブ内の気泡がすべてなくなるまで、流量設定を最大にして送液をした後、処置具に取り付けること。チューブ内の気泡が除去できず、機能の低下につながるおそれがある。
- 10.送液操作には数秒～十数秒かかる。ポンプヘッドレバーを指で下に押しながらフットスイッチを踏むことにより、内視鏡の先端または処置具の先端から送液され始めるまでの時間を短くすることができる。
- 11.送液管路内を排液する際、内視鏡を患者に挿入した状態では空気を送らないこと。
- 12.管路が汚物等で詰まった状態で使用したり、MAJ-1608 副送水チャンネル用チューブのピンチクランプを閉めたままの状態で使用しないこと。内視鏡、処置具およびチューブが破損するおそれがある。万一管路が汚物等で詰まった状態や、チューブのピンチクランプを閉めたままの状態で使用した場合は、管路内に高い圧力が掛かっている可能性があるため、内視鏡または処置具を患者の体内から抜去してからポンプヘッドを開き、管路内の水を送水タンクに戻して圧力を下げる。なお、機器を再使用する際には、必ず送液チューブを交換し、送水タンクと送水タンクのキャップの洗浄、滅菌を行うこと。
- 13.MAJ-1608 副送水チャンネル用チューブの使用中にチューブのピンチクランプに不具合が生じた場合は、取り外す前に、ポンプヘッドを開き、コネクタ端部を送水タンク/ボトルの水位よりも上に持ち上げて、水を給水元に排出させること。チューブやクランプに異常が見られる場合は、交換すること。

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

##### 一般的事項

- 1.本製品を内視鏡と接続する場合は、必ず滅菌水、脱気水を使用すること。処置具と接続する場合は、必ず生理食塩液を使用すること。
- 2.みだりに患者に送液されることのないよう、患者の体内に内視鏡を挿入しているときは、ポンプヘッドレバーを開けないこと。本体は患者の高さより低い位置に配置すること。
- 3.使用者は、必ず患者の健康状態を判断し、かつ臨床的な診断により、流量を適切なレベルに設定し、患者に損傷が及ぶことがないようにすること。送液開始時は、本製品の流量設定を最小にし、患者の状態や必要な洗浄に合う程度まで徐々に引き上げること。本製品は、内視鏡の鉗子チャンネルを通して、50 ミリリットルのシリンジを使った場合の送液量を超えるものとなるので注意すること。

- 4.常にチューブが患者に触れないようにすること。チューブがもつれた場合は、使用を止め、チューブを再度取り回すこと。
- 5.内視鏡を患者の体内へ挿入する前に、必ず送水操作を行い、すべての管路から水が漏れないことを確認すること。患者の体液を含む可能性のある水が漏れたり噴出するおそれがある。
- 6.流量設定を上げた際には、すべての管路から液体が漏れないことを確認すること。患者の体液を含む可能性のある水が漏れたり噴出するおそれがある。
- 7.チューブの詰まりなどにより、使用中に送液されなくなった場合は、OFF-2 のスイッチを切り、送液チューブを MAJ-855 副送水チューブ、MAJ-1606 鉗子チャンネルアダプターまたは処置具から切り離して減圧すること。汚染している可能性がある液体が漏れる、噴出する、場合により内視鏡または処置具が破損するおそれがある。
- 8.鉗子チャンネル径がΦ2.0mm およびΦ2.2mm の内視鏡と組み合わせる場合は、必ず処置具を引き抜いてから送水すること。引き抜かないで送水すると、患者の体液を含む可能性のある水が漏れたり、噴出するおそれがある。
- 9.送液チューブを取り外す際、副送水チャンネルや MAJ-1607 鉗子チャンネル用チューブ、MAJ-1681 ボトルキャップ付きアクセサリポート用チューブ、MAJ-1682 スパイク付きアクセサリポート用チューブから排出される液体には感染性物質が含まれている。適切に扱うこと。

### 不具合

#### その他の不具合

機器の破損、機能の低下、水漏れ

### 有害事象

#### その他の有害事象

空気塞栓、縦隔気腫、皮下気腫、感染、やけど

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 保管方法

使用後は、『取扱説明書』「第 6 章 手入れ、保管、廃棄」に従い保管すること。

#### \*\*耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年である（自己認証（当社データ）による）。  
なお、『電子化された添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 使用者による保守点検事項

##### 1.洗浄・消毒・滅菌

初回使用前、使用後には洗浄、消毒、滅菌すること。

詳しくは『取扱説明書』「第 5 章 洗浄、滅菌」を参照すること。

##### 2.保守・点検

- (1)機器および部品は必ず定期点検を行うこと。
- (2)本製品をしばらく使用しなかった場合は、使用前に本製品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- (3)【形状・構造及び原理等】の「1.構成」に示したすべての付属品は消耗品（修理不可能）である。使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

詳しくは『取扱説明書』「第 7 章 保守および修理」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【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：

**オリンパスメディカルシステムズ株式会社**  
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

**キーメド（メディカル アンド インダストリアル イクイ  
ップメント）**

**KeyMed (Medical & Industrial Equipment)**

国名：イギリス/UK

**取扱説明書を必ずご参照ください。**