** 2020年 5月11日改訂（第7版）
＊ 2018年 6月25日改訂（第6版 新記載要領に基づく改訂）　　認証番号：220AHBZX00007000

機械器具(25)　医療用鏡

管理医療機器　内視鏡用送水装置　36500022

特定保守管理医療機器　ウォータープリーズ　ＡＦ－ＷＰ１

【警告】

使用方法

●送水タンク(別売)は、使用開始前に必ず送水タンクの添付文書に記載された消毒方法により消毒を行ない、消毒後は滅菌水での洗浄を必ず行なうこと。[消毒を行なわないと、送水タンク内に細菌が繁殖し、患者さんの人命に関わる悪影響をおよぼす恐れがあります。また、消毒液が送水タンク内に残留したまま本装置を使用すると、患者さんの人命に関わる悪影響をおよぼす恐れがあります。]

●本装置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。[ポンプ等が誤動作する恐れがあります。]

●床への落下等により装置が衝撃を受けた場合や、装置の隙間や内部に、金属片を落としたり、薬液等の液体をこぼした場合は、直ちに電源を遮断し、本装置の使用を中止すること。[本体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、点検確認が必要です。また、本装置は防水構造になっておりません。装置の中に薬液等の液体が入ると、正常に動作しなくなるばかりでなく、発火する危険性があります。]

【禁忌・禁止】

併用医療用具

●本装置には、指定外の送水タンク及び送気送水チューブを使用しないこと。[指定外の送水タンク及び送気送水チューブを使用した場合、送水量の精度が保証できないだけでなく、医療事故につながる危険性があります。]

使用方法

●麻酔薬・酸素・水素など可燃性及び引火性の液体又は気体を使用するところでは使用しないこと。[引火又は火災を誘引する恐れがあります。]

●可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。[引火又は爆発を誘引する恐れがあります。]

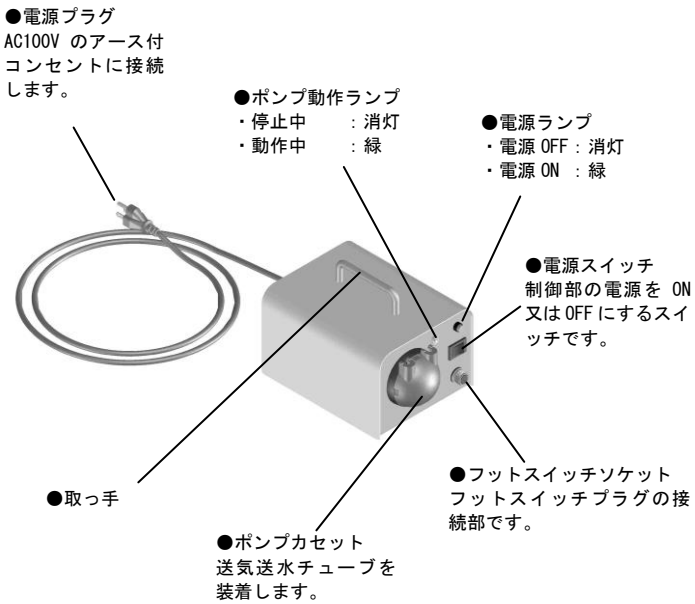
●高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないこと。[引火又は爆発を誘引する恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

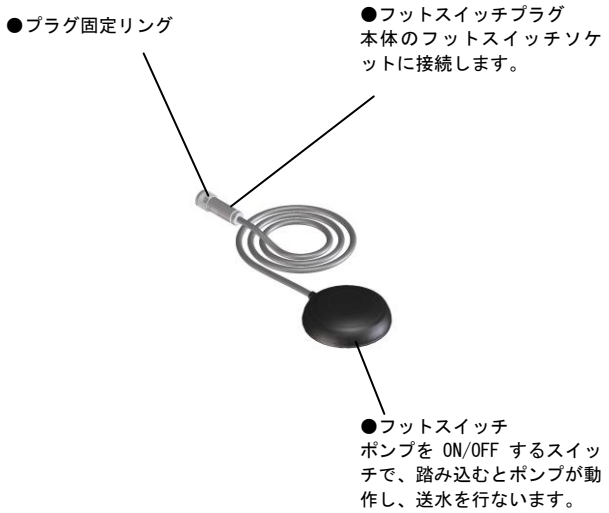
本装置は、本体と、付属品（フットスイッチ）で構成されます。
*また、本品は EMC 規格　JIS　T0601-1-2:2012 に適合しています。

＜各部の名称＞

本体

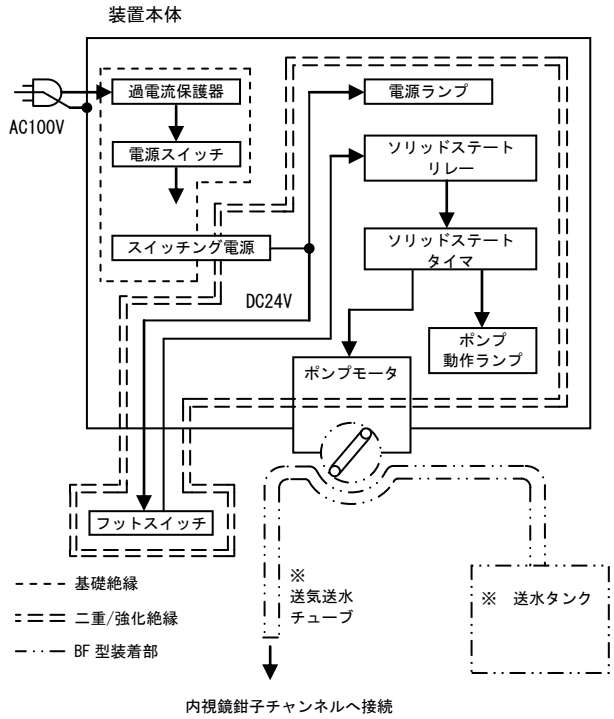


付属品（フットスイッチ）



取扱説明書を必ずご参照ください。

＜ブロック図＞



※送気送水チューブ及び送水タンクは別売であり、本装置には付属されません。

＜電気的定格＞

電　　源	定格電圧	AC100V
	周波数	50/60Hz
	消費電力	約 28VA 以下

＜機器の分類＞

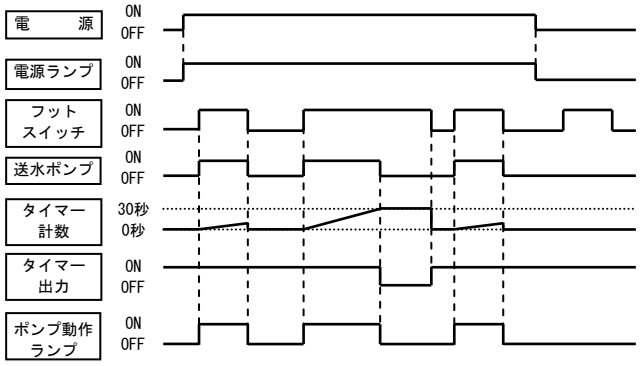
電撃に対する保護の形式による分類　：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類　：BF 型装着部
保護等級　：IP20（本体）
　　IP21（フットスイッチ）
作動モード：間欠負荷の連続運転機器
　　（作動時間 30 秒／休止時間 30 秒）

＜動作原理＞

本装置の送水ポンプはローラーポンプ式で、本体に接続した付属のフットスイッチを踏み込む事により動作し、フットスイッチの踏み込みを止める事により停止します。ただし、必要以上の連続動作を防止するため、タイマーによる動作時間の制御回路を有し、約 30 秒以上フットスイッチを踏み込み続けると、送水ポンプが停止し、ポンプ動作ランプは消灯します。この状態からポンプを再度動作させるには、フットスイッチを一旦 OFF にし、再度 ON にします。

なお、送水ポンプの制御は全てハードウエアで行なっており、本装置ではソフトウエアは使用していません。

以下に、動作タイムチャートを示します。



【使用目的又は効果】

消化管に送水を行ない、消化管の内視鏡による観察を容易にすること。

〈品目仕様〉

送水量：700mL/min ±10%以内
　　（液温度範囲：25℃以上～36℃以下において）

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本装置は、下記の医療機器との組合せ専用であるため、他の医療機器と組み合わせて使用しないこと。

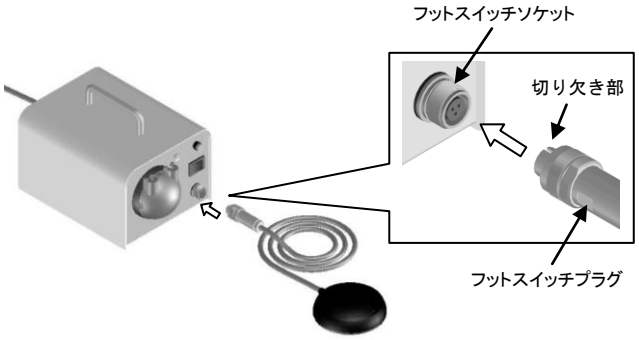
a. 一般的名称：内視鏡用送水タンク
　　販売名：ウォータータンク（届出番号：09B1X00004000130）

b. 一般的名称：送気送水チューブ
　　販売名：ウォーターチューブ（届出番号：09B1X00004000129）

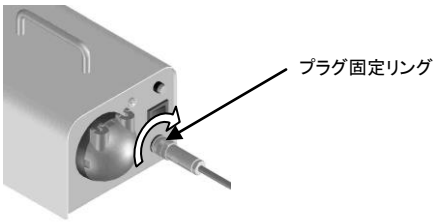
※上記の組み合わせて使用する医療機器は、別売のため本品には含まれていません。

＜設置＞

①本体背面より出ている電源コードの電源プラグを、商用電源（単相 AC100V）のアース付３ピンコンセントに接続します。
②フットスイッチプラグの切り欠き部を上側に向けて、フットスイッチソケットに、フットスイッチプラグを接続します。



③接続後、プラグ固定リングを時計方向に回して、フットスイッチプラグをフットスイッチソケットに固定します。



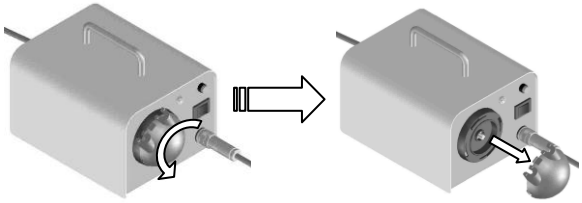
《設置上の注意》

●接地を確実にし、電気的な安全を確保するため、必ず電源プラグはアース付 3 ピンコンセントに接続して下さい。

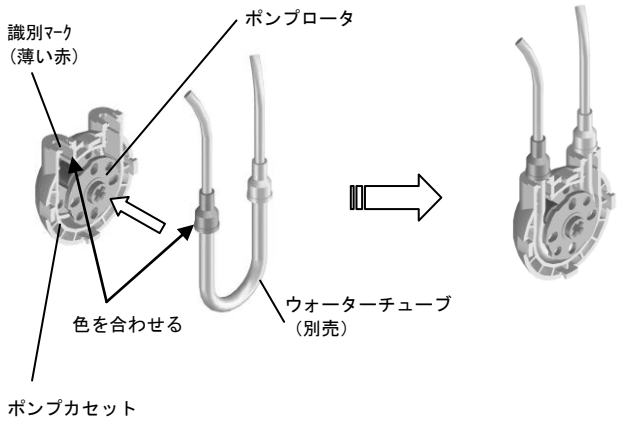
＜使用前の準備＞

(1)ウォータータンク（別売）の準備
①消毒及び洗浄が完了したウォータータンクを準備します。消毒及び洗浄方法は、ウォータータンクの添付文書を参照して下さい。
②送水タンクに滅菌済みの水（液温度範囲：25℃以上～36℃以下）を充填します。

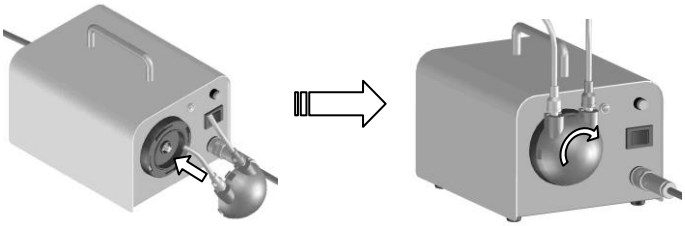
(2)ウォーターチューブ（別売）のポンプカセットへの装着
①ポンプカセットを左に回転させてロックを解除し、本体から取り外します。



②ウォーターチューブのポンプ部の色（薄い赤）と、ポンプカセットの識別マークの色（薄い赤）をあわせて、ポンプカセットとポンプロータの間にウォーターチューブを装着します。

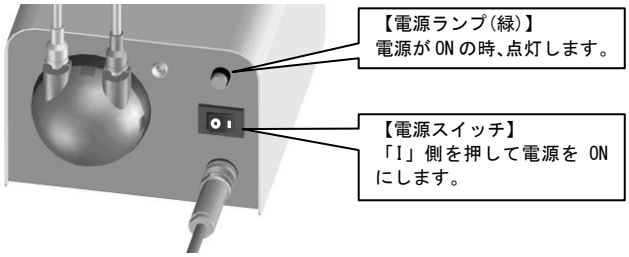


③ウォーターチューブを装着したポンプカセットを本体に取り付け、右に回転させてロックします。



(3)ウォーターチューブの接続
①ウォーターチューブの吸引側(赤色側)をウォータータンクのチューブ接続部に接続します。
②ウォーターチューブの吐出側(無色側)を内視鏡の鉗子チャンネルに接続します。

(4)電源の投入
①電源スイッチの「Ｉ」側を押して、電源を ON にします。
※操作後、本体の電源ランプ（緑）が点灯します。



(5)動作確認
①フットスイッチを踏み込み、内視鏡先端の鉗子口よりウォータータンク内の滅菌済みの水が吐出される事を確認します。

＜使用中の操作方法＞
①内視鏡診察中、消化管の粘膜の洗浄が必要な場合には、フットスイッチを踏み込みます。
※操作後、送水ポンプが作動し、ポンプ動作ランプが緑色で点灯します。
②送水を中断する場合は、フットスイッチの踏み込みを止めます。
※操作後、送水ポンプが停止し、ポンプ動作ランプが消灯します。

＜使用後＞
(1)電源の遮断
①電源スイッチの「○」側を押して、電源を OFF にします。

(2)ウォーターチューブの取り外し
①ウォーターチューブを、本体、ウォータータンク、内視鏡の鉗子チャンネルから取り外し、廃棄します。

(3)ウォータータンクの消毒及び洗浄
①ウォータータンク及びウォータータンクの接液部を消毒及び洗浄します。消毒及び洗浄方法は、ウォータータンクの添付文書を参照して下さい。

《使用方法に関連する使用上の注意》

●フットスイッチを踏み込んでいる間、送水ポンプが作動し続けますが、約 30 秒間継続して作動すると、タイマー制御回路により送水ポンプへの電源が遮断され、送水ポンプは停止します。この時、ポンプ動作ランプは消灯します。再度送水する場合は、フットスイッチの踏み込みを止めてから、再度フットスイッチを踏み込みます。

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

●患者及び装置に異常の無い事を絶えず監視し、異常が認められた際には、患者に安全な状態で装置を停止する等の適切な措置を講ずること。

●アース（接地）は必ず接続すること。

●ウォーターチューブの装着方向を間違えないよう注意すること。[装着方向を間違えると、送水方向が逆になります。]

●送水は、内視鏡機器を起動させた状態で行なうこと。[内視鏡機器を起動しない状態で送水を行なうと、内視鏡の「送気・吸引」ボタンの部分より液漏れする場合があります。]

●ウォーターチューブは、単回使用であるため、使用後は廃棄すること。[ウォーターチューブは滅菌処理されており、再使用は禁止されています。]

●ポンプカセット及びウォーターチューブが正しく装着されている事を確認すること。[正しく装着されていない場合、ポンプが破損する恐れがあります。]

●本装置を使用する前に、必ず動作確認を行なうこと。異常が認められた場合は、ただちに装置の電源スイッチを OFF にし、電源コードのプラグをコンセントから抜き、弊社担当者まで連絡すること。

●ウォータータンクは、絶対に空にならないように注意すること。[送水液が無くなると、患者に空気が送られてしまいます。]

●点検で異常が認められた場合、弊社担当者まで連絡すること。

●以下の場合は、装置の電源スイッチを OFF にし、電源コードのプラグをコンセントから抜くこと。
・装置を清掃、保守、修理するとき。
・装置から異臭がする、煙がでた、または異常音が発生したとき。
・装置の隙間や内部に、金属片や水などの異物が入ったとき。
・使用者側で対処できない装置の異常が発生したとき。

*●フットスイッチには必要以上の荷重を加えないこと。[約 138kg 以上の荷重を加えると破損する恐れがあります。]

●フットスイッチの表面にリドカインが付着した場合は、放置せず、直ちに拭き取る等の措置を講じる事。[リドカインにより、フットスイッチの材質が劣化し、破損する恐れがあります。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
①ウォーターチューブをポンプカセットから取り外し、ウォーターチューブを廃棄します。
②電源を OFF にし、電源プラグをコンセントから外します。
③ウォータタンクを空にし、洗浄します。

《保管上の注意》
●水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
●振動、ほこり、腐食性ガスの多い場所には保管しないこと。
●直射日光や、紫外線照射下には、長時間放置しないこと。

保管条件：-20℃～60℃、80%RH 以下（ただし結露なきこと。）

＜耐用期間＞
指定の保守・点検並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（当社データ）による。]

【保守・点検に係わる事項】

●清掃する際は、装置の電源スイッッチを OFF にし、電源コードのプラグをコンセントから抜くこと。

●交換部品は、指定部品を使用すること。

使用者による点検

保守・点検項目	点　検　内　容	不具合時の処置	点検時期	交換周期
ポンプカセット（消耗品）	破損、割れは無いか？	部品交換	毎回	３年
ポンプロータ（消耗品）	破損、割れ、磨耗は無いか？	部品交換	毎回	３年
ポンプ本体	異音は無いか？ 正常に動作するか？	引取修理	毎回	３年
フットスイッチ	正常に動作するか？	部品交換	毎回	
電源コード	破損、割れは無いか？	引取修理	月１回	

※交換周期は目安であり、保証するものではありません。

業者による点検

保守点検項目	点　検　内　容	点　検　時　期
ポンプロータの回転数の調整	ポンプロータの回転数が、規定回転数になるようにスイッチング電源の出力電圧を調整する。	１年に１度を目安
最大連続動作時間の調整	タイマー出力が作動するまでの時間を測定し、その時間が 30 秒±1 秒以内になるよう、設定時間を調整する。	
絶縁抵抗	絶縁抵抗を測定する。	
漏れ電流	漏れ電流を測定する。	
保護接地回路	保護接地回路の抵抗を測定する。	
電源入力	電源入力を測定する。	

【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
　東亜ディーケーケー株式会社　狭山テクニカルセンター
　緊急連絡先　TEL　04-2957-6102

製造業者（主たる設計）
　東亜ディーケーケー株式会社　狭山テクニカルセンター