

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

内視鏡送水装置 NP-125

【禁忌・禁止】

使用方法

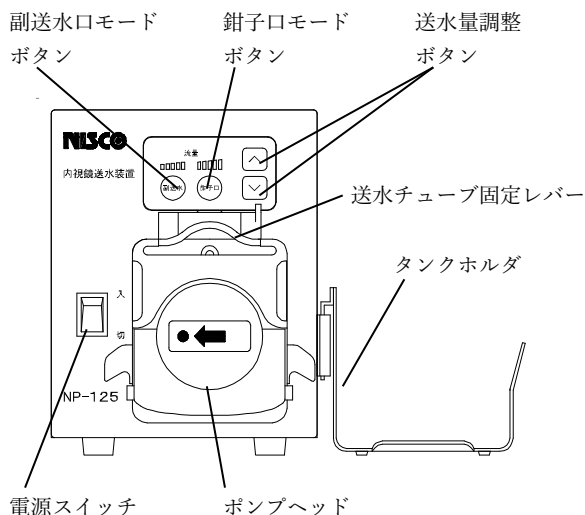
- ・送水チューブにフィルターNF-1 を取付けて使用すること。
[フィルターを使用せずに本品を使用すると、体内に異物が混入し生体が損傷するおそれがある。]
- ・滅菌水以外の送水は行わないこと。
[生体損傷の原因となるおそれがある。]
- ・送水開始時は、本品の送水量設定を最小にし、患者の状態や必要な洗浄に合う程度まで徐々に引き上げること。
[生体損傷や、内視鏡より送水チューブが脱落するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

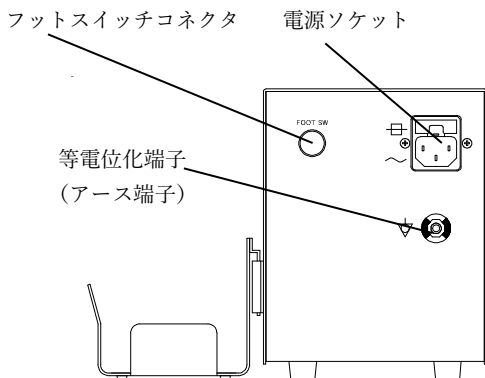
1.形状

(1)内視鏡送水装置 NP-125

<正面図>



<背面図>



(2)フットスイッチ SWA-0004

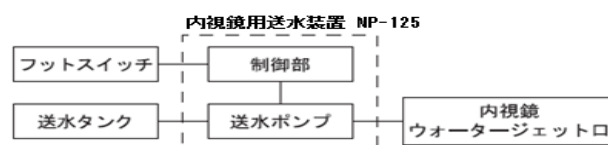


2.構成品

本品は、以下のものから構成されている。

- ・内視鏡送水装置 NP-125 1台
- ・タンクホルダ 1個
- ・フットスイッチ SWA-0004 1個
- ・電源コード 1本

3.ブロック図



*4仕様

項 目	仕 様	
送水方式	ロータリー式	
最大送水量	副送水口接続時：320±10%(ml/min)	
	鉗子口接続時：850±10%(ml/min)	
寸法 (W×H×D)	約 130×168.5×313mm(本体) 約 232×170×313mm(タンクホルダ含む)	
質量	約 3.6kg(本体)	
電氣的定格	電圧：AC100V	
	周波数：50/60Hz	
	消費電力：60VA	
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	クラスⅠ機器
	電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

〈作動・動作原理〉

本品はフットスイッチの操作により、ポンプを駆動させ、送水チューブNT-260,NT-265を介して内視鏡用送水タンクNT-200の滅菌水を内視鏡から送水する。

〈送水方式原理〉

ロータリー式：チューブポンプは、弾性のあるチューブをローラーで押しつぶし、ローラーをそのまま移動させチューブ内部の液体を押し出す。また押しつぶされたチューブの復元力で発生する負担により、次の液体が吸入される。

〈電磁両立性〉

本品は、電磁両立性規格 JIS T 0601-1-2：2018に適合する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本品は、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による観察を容易にすることを目的とする。

【使用方法等】

詳細な使用方法是、『取扱説明書』を参照すること。

〈使用方法〉

1.機材の準備

本品、送水チューブ、内視鏡用送水タンク、吸引器等、内視鏡検査に必要な周辺機器を用意する。

2.使用前の点検

- ①本品の外装に破損・変形・損傷がないことを確認する。
- ②スイッチ類に亀裂や傷、コネクタの破損がないことを確認する。
- ③送水タンク、送水チューブ、フィルターが予め滅菌されていることを確認する。
- ④送水タンクに、滅菌水が入っていることを確認する。
- ⑤送水チューブの逆止弁が破損してないことを確認する。
- ⑥フットスイッチコネクタの固定ネジが確実に固定されたことを確認する。
- ⑦電源スイッチを『入』にし、動作ランプ（緑色）が点灯することを確認する。
- ⑧鉗子口モードまたは副送水口モードを選択し、フットスイッチを足で踏み、送水され送水量調整できることを確認する。足を放し、送水が停止することを確認する。
- ⑨各接続部から水漏れがないことを確認する。
- ⑩送水タンク、送水チューブに破損や亀裂などによる水漏れがないことを確認する。

3.機器のセット方法

- ①本品の電源スイッチが『切』になっていることを確認し、電源コードを医用コンセントに接続する。
- ②送水タンクへ滅菌水をいれ、タンクホルダにセットする。
- ③送水チューブ固定レバーを持ち上げる。
- ④送水チューブの黄色目印を左側のガイドに合わせポンプにセットして、送水チューブ固定レバーを下ろす。
- ⑤送水チューブを内視鏡の鉗子口または副送水口に接続する。
- ⑥フィルターを送水チューブに接続し、送水タンクへ入れる。

4.患者への前処置

内視鏡検査の目的にあった、適切な前処置を行う。

5.流量調整・送水

- ①本体の電源スイッチを『入』にする。
- ②用途に合わせて鉗子口モードボタンまたは副送水口モードボタンを押してモード選択する。
- ③フットスイッチを踏み、送水を行う
- ④フットスイッチを踏み、送水量調整ボタンにて送水量を調整する。

6.使用後

- ①検査終了後は電源スイッチを『切』にし、内視鏡から送水チューブを取り外す。
- ②本品より、送水タンクと送水チューブを取り外し、洗浄、滅菌する。
- ③本品より電源コード、フットスイッチを外し、精拭する。
- ④保管条件を満たす場所で保管する。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用する。

- ・販売名：内視鏡用送水タンク NT-200
医療機器届出番号：19B2X10001000055
- ・販売名：送水チューブ NT-265
医療機器届出番号：19B2X10001000063
- ・販売名：送水チューブ NT-260
医療機器届出番号：19B2X10001000056

** 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1.本品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本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.不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、『取扱説明書』の手順に従って、使用前の点検を行い、点検の結果、異常があったものは使用しないこと。
- 3.送水チューブが内視鏡の鉗子口または副送水口に確実に取り付けられている状態で使用すること。
確実に取り付けられていない状態で使用すると、送水チューブの接続部より水漏れがおこる可能性がある。
- 4.内視鏡の副送水口に送水チューブを接続した状態で、鉗子口モードを使用しないこと。
送水チューブが膨れチューブが外れるおそれがある。
- 5.使用前に必ず内視鏡の鉗子口が詰まっていないことを確認すること。内視鏡の吸引ボタンが外れるおそれがある。
- 6.内視鏡検査中に、本品を接続しているときは、送水チューブ固定レバーを開けないこと。
- 7.内視鏡の古い鉗子栓を使用しないこと。水漏れや送水チューブの脱落原因となる。詳細については、内視鏡の取扱説明書に従い交換すること。
- 8.鉗子口モードで使用するときは、内視鏡に接続された吸引器をONにすること。内視鏡の吸引ボタンから水漏れするおそれがある。
- 9.鉗子口モードで副送水口に送水チューブを接続しないこと。内視鏡のコネクタより送水チューブが外れるおそれがある。
- 10.電源プラグは保護設置付きコンセントに接続すること。
- 11.追加のマルチタップ、延長コードに接続しないこと。
- 12.床に置いた、マルチタップに接続しないこと。
- 13.本品を廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。
感染症廃棄物に該当するかについては、使用状態により判断すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

****【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

- 1.本品を組合せ機器以外と接続しないこと。
- 2.電源は、定格の電圧で使用する。火災、感電の原因となる。
- 3.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。

【不具合・有害事象】

本品の使用時、使用後に起こりうる不具合・有害事象は以下のとおりである。以下のような有害事象が認められたら直ちに適切な措置を行うこと。

<不具合>

機器の破損、機能の低下、水漏れ

<有害事象>

感染、組織の炎症や異常

〈相互作用〉

本品は、周辺機器と組み合わせて使用することがある。
感電事故を防止するため、『取扱説明書』に記載されていない周辺機器は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品は、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：0℃～40℃

湿度：85％以下（但し、結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

**** 〈有効期間〉**

耐用期間は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、納入後6年間とする。

「自己認証（当社データ）による」

【保守点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1.清掃

使用後『取扱説明書』に従い適切な清掃をすること。

2.保守・点検

- ・機器および構成部品は必ず定期点検を行うこと。
- ・本品をしばらく使用しなかった場合は、使用前に本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

〈業者による保守点検事項〉

定期点検を6ヵ月に一度または100症例に一度実施し、点検の結果異常が確認された場合は、弊社またはお買い上げ店に修理を依頼すること。

*** 【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：

ニスコ株式会社

販売業者（問い合わせ先）：

ニスコ株式会社

東京営業所

〒113-0021 東京都文京区本駒込 6-10-5

電話：03-5981-4110

FAX：03-3943-8136

*** 大阪営業所**

〒546-0041 大阪府大阪市東住吉区桑津 4-14-26

電話：06-4301-8156

FAX：06-4301-8133

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。