

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、患者の状態を確認し送水量を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。]

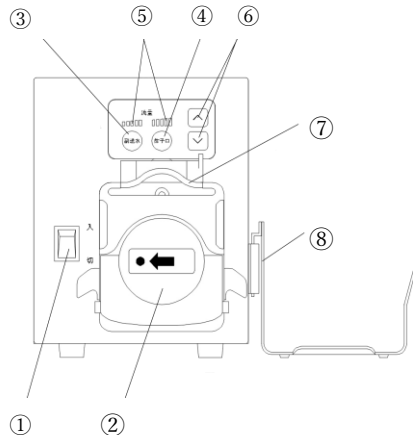
【形状・構造及び原理等】

**1, 構成部品ユニット

- | | |
|-------------|----|
| (1) 本体 | 1台 |
| (2) タンクホルダ | 1個 |
| (3) フットスイッチ | 1個 |
| (4) 電源コード | 1本 |

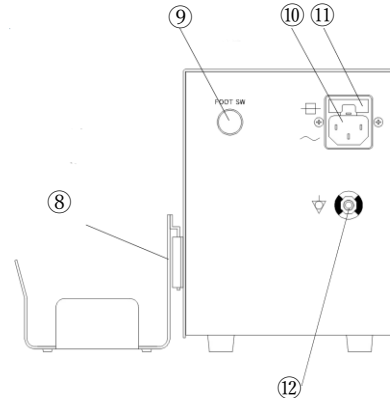
2, 各部の名称

**1) フロントパネル



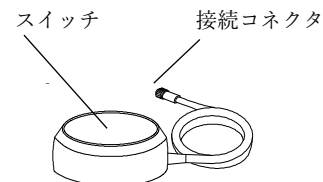
番号	名 称
①	電源スイッチ
②	ポンプヘッド
③	副送水口モードボタン
④	鉗子口モードボタン
⑤	送水量表示インジケータ
⑥	送水量調整ボタン
⑦	送水チューブ固定レバー
⑧	タンクホルダー

**2) リアパネル

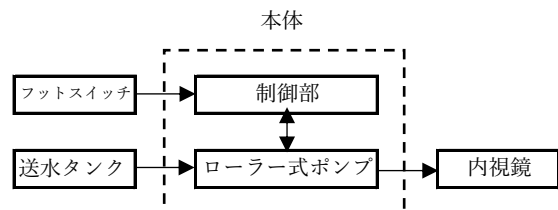


番号	名 称
⑨	フットスイッチコネクタ
⑩	AC INソケット
⑪	ヒューズホルダー
⑫	等電位化端子

3) フットスイッチ SWA-0004



**3, ブロック図



**4, 仕様

項 目	仕 様
送水方式	ローラー式ポンプ
最大送水量	副送水口モード時：320ml/min ±10% 鉗子口モード時：850ml/min ±10%
外観寸法 (W×H×D)	約130×168.5×313mm (本体) 約232×170×313mm (タンクホルダ含む)
電気の定格	AC100V 50/60Hz
消費電力	60VA

*5, 安全に関する規格

JIS T 0601-1:2017 適合

JIS T 0601-1-2:2018 適合

機器の分類： 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

水及び微粒子物質の有害な浸入に対する保護の程度

フットスイッチ：IP47

** 〈作動・動作原理〉

本品は、フットスイッチの操作により、ローラー式ポンプを駆動させ、送水チューブを介して内視鏡用送水タンクの滅菌水を内視鏡から送水する。

【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】

** 〈使用方法〉

- 1, 使用前の点検を行う。
- 2, 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。
- 3, 付属のフットスイッチの接続コネクタをフットスイッチコネクタへ接続する。
- 4, 送水チューブ固定レバーを開く。
- 5, 送水チューブの黄色目印を←方向に合わせ装着し、送水チューブ固定レバーを閉める。
- 6, 送水チューブを内視鏡の使用目的に合わせた接続口に接続する。
- 7, 滅菌水が入った送水タンクをタンクホルダに装着する。
- 8, 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。
- 9, 本体の電源スイッチを『入』にする。
- 10, 副送水口モードボタンまたは鉗子口モードボタンを押す。
- 11, フットスイッチを踏み、送水を行う。
- 12, 送水量調整ボタンで適切な流量を選択する。
- 13, 使用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。
- 14, 送水チューブ固定レバーを開け送水チューブを外す。
- 15, 送水タンクをタンクホルダから外す。
- 16, 電源コードを医用コンセントから抜く。
- 17, 本品を清掃し、保管条件を満たした場所で保管する。

** 〈組合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	医療機器届出番号
内視鏡用送水タンク NT-200	19B2X10001000055
送水チューブ NT-265	19B2X10001000063
内視鏡用送水タンク MDC-200	19B2X10001000068
送水チューブ MDC-265	19B2X10001000067

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 電源プラグは保護設置付きコンセントに接続すること。
- ・ 追加のマルチタップ、延長コードに接続しないこと。
- ・ 床に置いた、マルチタップに接続しないこと。
- ・ 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。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ 本品を組合せ機器以外と接続しないこと。
- ・ 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。
- ・ 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〉

＜不具合＞

機器の破損、機能の低下、水漏れ

＜有害事象＞

感電、組織の炎症や異常

【保管方法及び有効期間等】

〈保管環境〉

下記の条件を満たす清潔な直射日光が当たらない場所に保管すること。

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〉

本品の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（自社データ）」

【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

- ・ 本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動作することを確認すること。

〈業者による保守点検事項〉

12カ月に一度、弊社又は弊社が指定する業者に定期点検を依頼すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： ニスコ株式会社

販売業者(問合せ先)： ニスコ株式会社

大阪営業所

〒546-0041 大阪府大阪市東住吉区桑津4-14-26

電話：06-4301-8157

FAX：06-4301-8133