**2025 年 5 月　改定（第 4 版）
*2023 年 2 月　改定（第 3 版）

添 付 文 書

認証番号　302AGBZX00071000

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

特定保守管理医療機器

ウォータープリーズ２
＊（型式 AF-WP2）

【警告】
使用方法

- 別売の送水タンク（未滅菌品）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い、消毒後は滅菌水での洗浄を必ず行うこと。［消毒を行わないと、送水タンク内に細菌が繁殖し、患者様の人命に関わる悪影響を及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、患者様の人命に関わる悪影響を及ぼす恐れがあります。］
- 本装置の周辺での高周波を発生する機器を使用する場合は、出来る限り離れた場所で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行うこと。
- 落下等により本装置が衝撃を受けた場合や本装置の内部に物を落したり、液体等をこぼしたりした場合は、直ちに電源を切り、本装置の使用を中止すること。［本装置の分解点検が必要です。］

【禁忌・禁止】
使用方法

- 本装置には指定外の送水タンク及び送水チューブを使用しないこと［指定外のものを使った場合送水の確実性を保証できず、故障や事故の原因になる危険性があります。］
- 以下の場所で本装置を使用しないこと
  - 可燃性及び引火性の液体又は気体を使用するところ
  - 可燃性麻酔ガスを使用するところ
  - 酸素濃度の高いところ
- 送水タンクが空にならないように注意すること。［患者の体内に意図しない空気を送ると医療事故につながる危険性があります。］

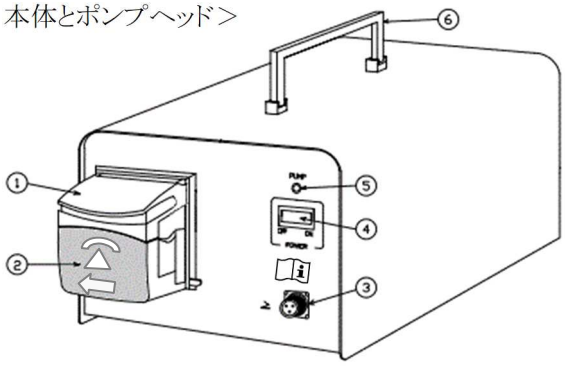
【形状・構造及び原理等】

1.構成：本装置は下記の構成の通り
- 本体　ウォータープリーズ２　型式：AF-WP2
- ポンプヘッド（本体に取付けられている）
- フットスイッチ
- 電源ケーブル

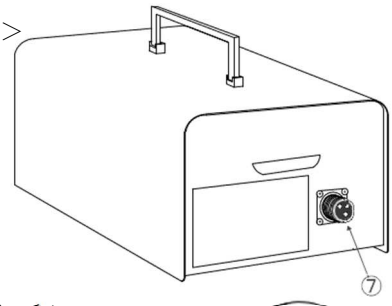
から構成されています。

2.各部の名称

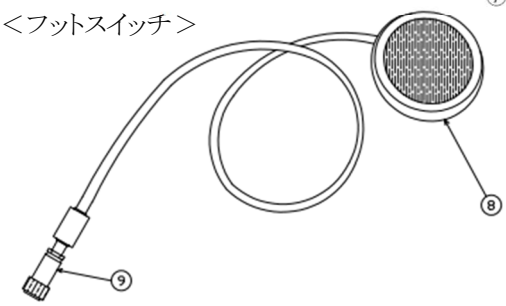
＜本体とポンプヘッド＞



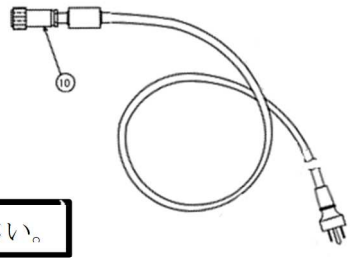
＜本体背面＞



＜フットスイッチ＞



＜電源ケーブル＞



取扱説明書を必ずご参照ください。

番　号	名　　称
①	ポンプローターカバー
②	ポンプヘッド
③	フットスイッチソケット
④	電源スイッチ
⑤	送水ランプ
⑥	取手
⑦	電源ソケット
⑧	フットスイッチ
⑨	フットスイッチコネクタ
⑩	電源コネクタ

3.仕様

電源	商用交流 100V　50/60Hz	
ポンプ	最大送水量　約 700mL/分	
製品の分類	電撃に対する保護形式による分類	クラスⅠ機器
	電撃に対する保護の程度による分類	患者装着部なし
	水有害な侵入に対する保護の程度による分類	フットスイッチ ＊ IP67/IP66
	作動モードによる分類	間歇負荷の連続作動機器 最大作動時間　30 秒

**

4.作動原理

ポンプヘッドのローラー上にセットした送水チューブにローターを回転すると蠕動（ぜんどう）運動が起き、内視鏡側に吐水し、チューブ内に一時的な真空状態が作られることによって、送水タンクの水を吸水します。ローターの回転はフットスイッチの踏込み、解放によって制御します。フットスイッチを踏み続けても必要以上の送水が行われないように約30秒でローターは自動的に停止します。フットスイッチの踏込みを止めて、再度踏込むと再びローターは回転します。

【使用目的又は効果】

内視鏡及び内視鏡下の処置具を通じて体内、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処置・観察を容易にすること。

【使用方法等】

使用前

（1）送水タンクの準備
洗浄・消毒済みまたは滅菌済みの送水タンクに、滅菌水または脱気水または生理食塩水を充填します。
注意：水量が充分にあること。
水温が適温（約 25℃～36℃）であること。
送水タンクは、本器より高い位置に置かないこと。

（2）本器の準備
本器を水平な机上に置き、電源ケーブルとフットスイッチを本体のソケットにつなぎます。電源ケーブルを商用電源の 3P コンセントにつなぎます。

（3）送水チューブの取り付
ポンプヘッドを上方に押し（または引き）上げます。ローターを回転させてゴムローラーが頂点に来るようにします。
送水チューブの肉厚のある部分の中心をゴムローラーの上に置き、ポンプヘッドの左右のチューブ押さえ口にチューブが挟み込まれないように注意しながらポンプヘッドを戻します。チューブを置くときの方向は、送水チューブのピンク色が右側来るようにします。送水チューブのピンク色側を送水タンクの接続口につなぎます。　送水チューブの反対側を内視鏡の送水用チャネルまたは内視鏡に接続された送水チューブにつなぎます。

（4）電源の投入
電源スイッチの ON 側を押します。電源スイッチが緑色に点灯します。

（5）動作確認
フットスイッチを踏み、内視鏡先端から送水タンクの水が吐出されることを確認します。

使用中

（1）送水が必要なときに、フットスイッチを踏込むとポンプが作動し本器の送水ランプが点灯して送水が行われます。

（2）送水を止めたいときは、フットスイッチの踏込みを止めると送水ランプが消えポンプが停止し、送水が止まります。
フットスイッチを 30 秒間踏み続けると、自動的に送水が止まります。再吐水させたい時は、一旦フットスイッチの踏込みを止め、再度踏込みます。
注意：使用中は送水量に注意してください。送水タンクが空にならないようにも注意してください。

使用後

（1）電源の遮断
電源スイッチの　OFF　側を押します。電源スイッチが消灯します。

（2）送水チューブの取外し
送水チューブを本器、送水タンク、内視鏡から取り外します。（手順は使用前の(3)を参照）

（3）送水チューブを廃棄します。

（4）送水タンクの洗浄・消毒
送水タンクの添付文書に従って洗浄・消毒等を行います。

（5）長期に使用しない場合は、フットスイッチコード、電源ケーブルを本器のソケットから取り外して保管します。

送水タンク、送水チューブは当社指定の機器を使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

組合わせて使用する一般医療機器
製造販売業者名：フォルテ グロウ メディカル（株）

一般的名称：送気送水チューブ		
製造販売届出番号：09B1X00004000129		
送水チューブ 滅菌品	AF-WPU	700ml/分
	AF-WPU-S	220ml/分
	AF-WPU-BY	バイパス付
	AF-WPU-E	120ml/分 針付き
一般的名称：内視鏡用送水タンク		
製造販売届出番号：09B1X00004000130		
送水タンク 未滅菌品	AF-WTA4L AF-WTA2L	4 リットル 2 リットル

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 電源コンセントへの接続、取外し時には必ず本器の電源スイッチが OFF の状態であることを確認してから行なってください。
2. 電源ケーブルのアースを必ず接地してください。
3. 電源プラグを商用電源からの切り離し手段としていますので、その操作の妨げになるような位置に本製品を置かないでください。
4. 本体正面にある の記号は、附属文書を参照する旨の記号です。取扱説明書を必ず参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   - 水ぬれに注意して、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて保管してください。
   - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。
   - 紫外線による殺菌光を避けてください。
2. 保管条件
   温度:-25～65℃
   湿度:～80%RH（結露及び氷結しないこと）
   気圧:高度 3000m以下
3. 耐用年数(自己認証による)
   6 年

【保守・点検に係る事項】

・清掃する際は、本装置の電源スイッチを切り、電源ケーブルのプラグをコンセントから抜くこと。

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	内容	点検頻度
ポンプヘッド ＊	動作、破損	使用前
フットスイッチ*	動作、破損、ひび	使用前
本体	動作	使用前
電源ケーブル ＊	破損、ひび	月 1 回

*は部品交換

詳細は取扱説明書の 6 章を参照ください。

上記や『取扱説明書』に示す点検を実施し、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。

【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　ORT メディカル株式会社
〒222-0033　神奈川県横浜市港北区新横浜2-7-19 竹生第2ビル 9 階
電話:045-534-7015
製造業者　ORT メディカル株式会社

**

取扱説明書を必ずご参照ください。