



【SP-11】

2025 年 11 月（第 1 版）

医療機器届出番号：27B1X001160SP002

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用送水タンク（JMDN コード：36500042）

送水ボトル

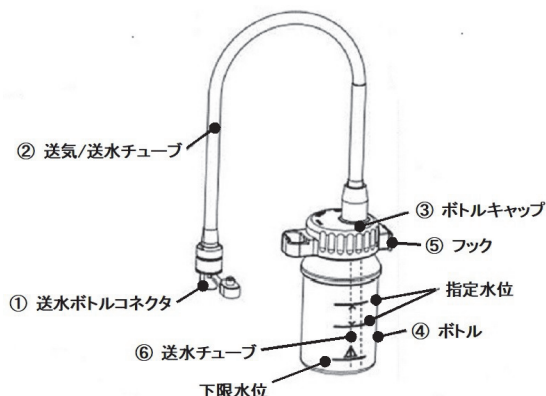
【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

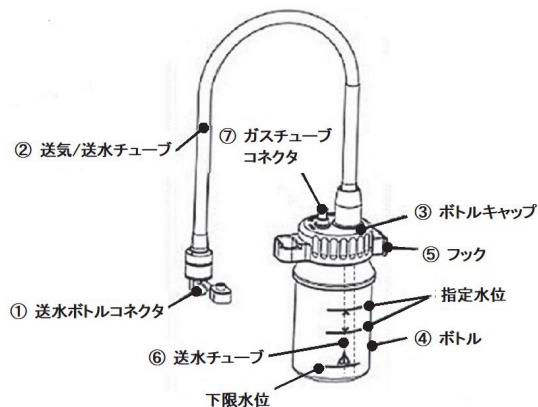
本品は、ビデオ内視鏡から送水を行うための滅菌水を貯めておく送水ボトルであり、当社指定の送気送水機能付きの光源装置およびビデオ内視鏡と組み合わせて使用する。

＜形状＞

- ・WT-643（CO₂ モジュールなし）



- ・WT-644（CO₂ モジュール付き）



WT-643／WT-644 の充填量（参考値）

最大充填量	195mL
最小充填量	32mL

＜組成＞

フルオロエラストマー、ステンレス鋼、シリコーンゴム、ポリスルホン

＜作動・動作原理＞

- ・WT-643（CO₂ モジュールなし）

併用するビデオ内視鏡の送水操作により、送気送水機能付きの光源装置から送り出された空気がボトル内の滅菌水を押し出し、ビデオ内視鏡の送水チャンネルを通じて、ビデオ内視鏡の先端部に送水される。

- ・WT-644（CO₂ モジュール付き）

併用するビデオ内視鏡の送水操作により、CO₂ 送気装置から送り出された二酸化炭素ガスがボトル内の滅菌水を押し出し、ビデオ内視鏡の送水チャンネルを通じて、ビデオ内視鏡の先端部に送水される。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、当社指定の送気送水機能付きの光源装置およびビデオ内視鏡と組み合わせて、ビデオ内視鏡から送水を行うことを目的とする。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前準備

(1) 点検

適切に洗浄・消毒されていること、外観にひび割れや損傷等がないことを確認する。

(2) 送水ボトルの準備

1. ボトルに示されている指定水位まで滅菌水を入れ、ボトルキャップを締める。
2. ボトルのフックを光源装置もしくはトロリーの送水ボトルブラケットに引っ掛けて設置する。

(3) 送水ボトルの取付け

1. 送水ボトルコネクタの送水コネクタ部をビデオ内視鏡の送水ポートに接続したのち、送水ボトルコネクタを時計回りに 90 度回転させ、送水ボトルコネクタの送気コネクタ部とビデオ内視鏡の送気ポートの位置を合わせる。
2. 送水ボトルコネクタをビデオ内視鏡の送気/送水ポートに押し込み、送水ボトルコネクタが適切に接続され、回転しないことを確認する。
3. WT-644 (CO₂ モジュール付き) を使用する場合は、ガスチューブコネクタに CO₂ ガスチューブを取り付け、CO₂ 送気装置と接続する。

2. 使用

(1) ビデオ内視鏡への送水

ビデオ内視鏡の送気/送水バルブの操作により、ビデオ内視鏡の先端部に送水する。

(2) 送水ボトルへの注水

ボトルの滅菌水が指定水位以下になった場合、必要に応じて、滅菌水を補充する。なお、滅菌水が下限水位を下回ると、送水ができなくなるおそれがある。

3. 使用後

(1) 送水ボトルの取外し

ビデオ内視鏡から、ボトルを取り外す。

(2) 洗浄・消毒

使用後は、該当の取扱説明書等に従って洗浄および消毒をする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. ボトルキャップの締め付けは確実に行うこと。送気、送水が行えないおそれがある。
2. ボトルを落としたり強くぶつけたりしないこと。ボトルが破損し、送気、送水できなくなるおそれがある。
3. 送気/送水チューブに無理な曲げ、ねじり、引っ張りを加えないこと。送気/送水チューブが破損し、送気、送水できなくなるおそれがある。
4. 滅菌水を入れたボトルは、光源装置もしくはトロリーの送水ボトルブラケットにかけること。送水ボトルブラケットにかけずに使用すると落下してボトルが破損する可能性がある。

5. 送水ボトルコネクタはビデオ内視鏡にまっすぐ接続すること。傾いた状態で接続すると、送水ボトルコネクタおよびビデオ内視鏡のポートを破損するおそれがある。
6. ボトルキャップ裏側の送水チューブに無理な曲げ、ねじり、引っ張りを加えたり、取りはずしたりしないこと。送水チューブが破損し、送水できなくなるおそれがある。
7. ビデオ内視鏡から取りはずした送水ボトルコネクタ部分は、ボトルの水位よりも下げないこと。
8. ボトルの使用中は滅菌水の水位に注意し、必要に応じて滅菌水を補充すること。滅菌水が下限水位より下になると、送水できなくなり、体内の空気圧が意図せず上昇する可能性がある。
9. 二酸化炭素ガスの圧力設定は確実、かつ正確に行うこと。圧力設定が確実でない場合は、ビデオ内視鏡およびボトルの破損を招くばかりでなく患者の体内に高圧の二酸化炭素ガスが流入するおそれがある。
10. 指定量以上の送気は行わないこと。ビデオ内視鏡およびボトルの破損を招くばかりでなく、患者の体内に必要以上に送気することになる。
11. 送水ボトルコネクタの着脱は、手順に従いゆっくりと丁寧に行うこと。無理な力で着脱すると、ビデオ内視鏡のポート部、または送水ボトルコネクタ部が破損し、送気、送水できなくなるおそれがある。
12. WT-644 (CO₂ モジュール付き) を使用して、二酸化炭素ガスの送気を行う際には、光源装置側のポンプを停止すること。停止に設定されていないと、空気と二酸化炭素ガスの混合ガスが体内へ流入し、体内の空気圧が意図せず上昇する可能性がある。
13. WT-644 (CO₂ モジュール付き) を使用する場合は、酸素欠乏を防ぐために十分な換気を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 該当の取扱説明書で指定される適切な洗浄剤を使用すること。不適切な洗浄剤を使用すると本品が劣化や腐食するおそれがある。
 - (2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
 - (3) 本品は、出荷前に洗浄、消毒および滅菌されていない。洗浄、消毒せずに使用すると感染するおそれがある。使用前に該当の取扱説明書等に従って洗浄および消毒をすること。
 - (4) ボトルは、少なくとも一日の症例が終了した際にはボトル内の滅菌水を捨て、洗浄または消毒を行うこと。手入れを怠ったボトルを用いると、感染を引き起こすおそれがある。
2. 不具合・有害事象
 - (1) その他の不具合
 1. 周辺機器の故障・破損
 - (2) その他の有害事象
 1. 患者または術者などの汚染・感染
 2. 感電

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

＜耐用期間＞

本品は消耗品(修理不可能)であるため、異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前には、本製品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジまたは突起がないことを確認すること。

2. 長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。該当の取扱説明書等に従って使用前点検を実施し、点検結果により異常があれば使用しないこと。

【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

エム・シー・メディカル株式会社
大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6222-6606

製造元

ソノスケープ社(中華人民共和国)
SONOSCAPE MEDICAL CORP.