【JM-03】
＊2024年　4月（第2版）
2021年 10月（第1版）

医療機器認証番号：303ADBZX00063000

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　ｊｏｉｍａｘ　ポンプシステム

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

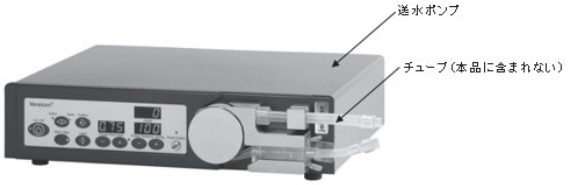
1. 可燃性麻酔ガス及びその他の可燃性物質の近くでは使用しないこと。［本品は防爆構造ではないため、爆発及び火災が発生するおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

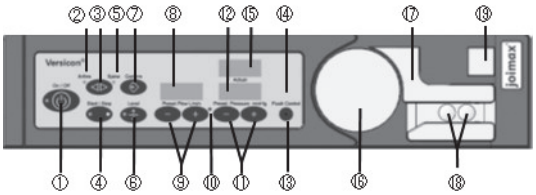
1. 構成及び各部の名称

（1）送水ポンプ

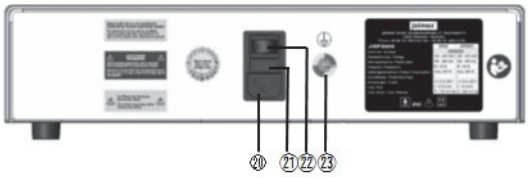


標準外形寸法：
幅380㎜×高さ93㎜×奥行427㎜（ローラーホイール含む）

・前面



・背面



番号	名称	番号	名称
①	電源スイッチ	⑬	フットスイッチ接続端子
②	ARTHROインジケーター	⑭	フラッシュインジケーター
③	モード選択ボタン	⑮	測定圧力表示部
④	スタート/ストップボタン	⑯	ローラーホイール
⑤	SPINEインジケーター	⑰	チューブブラケット
⑥	レベルボタン	⑱	圧力センサー
⑦	確認ボタン	⑲	チューブガイド
⑧	流量表示部	⑳	ACソケット
⑨	流量設定(増/減)ボタン	㉑	ヒューズダクト
⑩	流量リミットインジケーター	㉒	主電源スイッチ
⑪	圧力設定(増/減)ボタン	㉓	等電位化接地端子
⑫	設定圧力表示部		

（2）フットスイッチ

2. 電気的定格及び機器の分類

電源電圧	100V-230V
電源周波数	50/60Hz
最大電源入力	100VA
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形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX1（本体）

3. 電磁両立性：JIS T 0601-1-2：2018に適合
4. 操作環境

（1）操作時

温度　10℃～35℃
相対湿度　30%～70%（結露なきこと）
気圧　70kPa～106kPa

〈作動・動作原理〉

本体のローラーホイールの回転により、ローラーホイールの周りに張られたチューブの蠕動運動を利用してチューブ内の液体を送水する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

体腔又は体内腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするために送水する。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前の準備

（1）主電源スイッチがOFFであることを確認した後に、電源ケーブルを本体に接続し、商用電源に差し込む。その後に本体の主電源スイッチをONにする。
（2）電源スイッチを押して電源をONにする。システムの自己診断が開始され、エラーが発生しなければ使用可能状態となる。
（3）チューブを2-3回伸ばした後に装着する。
（4）モード選択ボタンを押し、モードを選択する。確認ボタンを押し、選択を決定する。
（5）レベルの設定を行う。圧力設定(増/減)ボタンを押し、手術の状況に即した値を入力する。レベルボタンを押し、設定を完了する。
（6）圧力設定(増/減)ボタンと流量設定(増/減)ボタンを押し、圧力及び流量を入力する。
（7）フットスイッチを使用する場合は、本体のフットスイッチ接続端子にフットスイッチのコネクタを接続する。
（8）設定が完了したら、機能チェックを行う。

取扱説明書を必ず参照すること

(9) 機能チェックはスタート/ストップボタンを押し機器の先端から液体が排出され、チューブ内に気泡がなくなることを確認すること。

2. 使用中の操作

(1) スタート/ストップボタンを押し、送水を開始する。

(2) 必要に応じて、フットスイッチのペダルを押し、フラッシュを行う。

(3) スタート/ストップボタンを押し、送水を停止する。

3. 使用後の作業

(1) 本体の電源スイッチを押して、電源を OFF にする。

(2) 本体の主電源を OFF にする。

(3) フットスイッチ及びチューブを本体から取り外す。

(4) 本体及びフットスイッチの外装は清拭し、清浄にする。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 使用前の準備に関する注意事項

(1) 本体の圧力センサーに触れないこと。また、鋭利なものを圧力センサーに近づけないこと。[破損のおそれがあるため。]

(2) 使用前には必ずレベルの設定を適切に行うこと。[圧力の測定に誤差が生じるため。]

2. 使用中の操作に関する注意事項

(1) 安全装置が圧力異常を検知するとビープ音が鳴る。この場合、取扱説明書に従い、直ちに適切に対処すること。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名	届出番号
ｊｏｉｍａｘ　ポンプシステム用チューブセット	27B1X00116000306

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品の任意の設定(送水モードの選択及び圧力/流量設定)は、手術にあわせて医師が責任を持って行うこと。

(2) 機器全般及び患者に異常のないことを定期的に監視すること。

(3) 圧力が適正範囲を超えていると疑われる等、本品及び患者に異常が発見された場合には、送水を停止する等の適切な措置を講ずること。

(4) 電撃の危険を回避するために、本品は保護接地を備えた電源(商用)だけに接続すること。また、3P-2P 変換プラグ及び延長コードを使用しないこと。

(5) 本品の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、本品に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

(6) 他の医用電気機器との併用は、電磁妨害による誤動作等の不具合を起こすおそれがあるため、十分注意すること。

(7) 不正確な動作を生じる可能性があるので、他の機器と近接させて又は積み重ねて本品を使用しないこと。そのような使用が必要な場合、本品及び他の機器が正常に動作することを予め確認すること。

(8) 本品に同梱されている電源ケーブルや附属品以外のものを本品に接続しないこと。[エミッションが増大したり、イミュニティが低下する可能性がある。]

(9) 本品に患者が触れることがないように注意すること。

(10) 本品は、衝撃、落下、過剰な振動等によって破損するおそれがあるため、衝撃を与えたり落としたりしないこと。衝撃があった場合には、使用前に正常に機能することを確認すること。

(11) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1. 可燃性物質への引火・爆発
2. 意図しない水圧・圧力の上昇・設定の変化
3. 機器の故障

(2) 重大な有害事象

1. 硬膜の圧迫・神経症状の残存
2. 血管閉塞
3. 血圧低下
4. 脊髄神経の圧迫・術後の頭痛

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

(1) 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

(2) 保管環境

温度	-40℃～70℃
相対湿度	10%～90%(結露なきこと)
気圧	70kPa～106kPa

〈耐用期間〉

8 年間[自己認証(当社データ)による。]

但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 日常点検

詳細は取扱説明書を参照すること。

(1) 目視による外観の確認

1. 本体及びフットスイッチの外観に異常がないことを確認すること。
2. 電源ケーブルに損傷や摩耗がないことを確認すること。

(2) 清浄性の確認

1. 清浄な状態であることを確認すること。
2. 本品の清拭・消毒方法は、取扱説明書の指示に従って行うこと。
3. 本体及びフットスイッチのいかなる部分に対しても、滅菌は行わないこと。

(3) 機能の確認

1. 取扱説明書の指示に従って行うこと。

〈業者による保守点検事項〉

1. 定期点検は製造販売元に点検を依頼すること。年 1 回の定期点検を推奨する。
2. 本品に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、当社修理点検担当部門に連絡すること。

【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

＊ エム･シー･メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

ジョイマックス社(ドイツ)

joimax® GmbH