

ひとりでできるもん3 FW-120

【警告】

使用方法

- 1) 酸素濃度が極度に高い環境での設置及び使用は避けること。[爆発・火災の恐れ]
- 2) 可燃性ガスを使用する環境での設置及び使用は避けること。[爆発・火災の恐れ]
- 3) AC コードをコンセントから抜いた直後にプラグ電極に触れないこと。[感電の恐れ]

【禁忌・禁止】

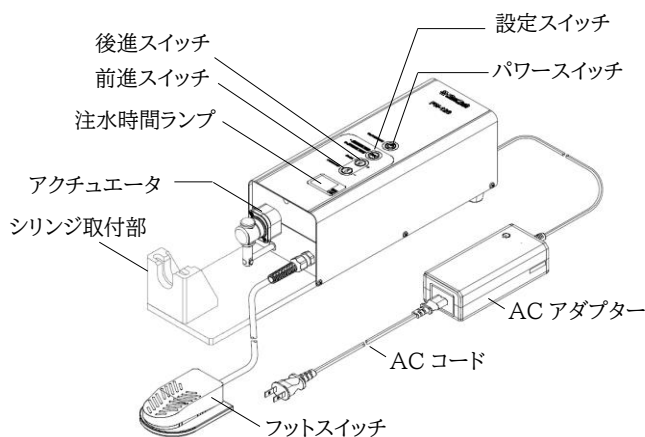
使用方法

- 1) 本製品の使用中は、強い電波を発生する機器等を近づけないこと。[誤動作の恐れ]
- 2) 使用中に注水する場合はフットスイッチのみで注水操作を行い、前進スイッチを押して操作しないこと。[設定時間での注水を行うにはフットスイッチの操作のみである。前進スイッチでアクチュエータを操作すると設定時間での注水ができず、過剰な注水より患者の体腔を傷つける恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) 外観



(2) 寸法・重量

本体寸法	102(W)x106(H)x427(D)mm (フットスイッチ、AC アダプター、側面ネジ含まず)
本体重量	3.25kg (AC アダプター含まず)

2. 原理

水を溜めるシリンジを使用しフットスイッチを踏むことで、本体のアクチュエータがシリンジの押し子を押しすることで接続した内視鏡のチャンネル部から送水される。

3. 性能及び安全性に関する規格

輸液した量 1.36 mL/2sec(20mL シリンジ)
(供給される最大流量)

4. 電気的定格

(1) 本体

電源電圧：DC24V

消費電力：29mA

(2) AC アダプター

電源電圧：AC100V-240V

周波数：47-63Hz

消費電流：1.62-0.72A

5. 機器の分類

電撃に対する保護形式：クラスⅡ機器

電撃に対する保護程度による装着部の分類：装着部なし

6. 電磁両立性規格

本製品は、IEC 60601-1-2:2014 に適合する。

7. 動作環境

温度：10～40℃

湿度：30～75%RH（結露無き事）

気圧：700～1060hPa

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

以下の医療機器と組み合わせて使用する。

(1) 汎用注射筒(13929001)

販売名	医療機器届出番号	製造販売業者
テルモシリンジ	13BIX00101000022	テルモ株式会社
JMS シリンジ	34BIX00001000056	株式会社ジェイ・エム・エス
トップシリンジ	13BIX00085000021	株式会社トップ
ニプロシリンジ	22QAAEZ00244000	ニプロ株式会社

(2) 併用可能な延長チューブ

ISO 80369-7 おすルアースリップ式コネクタ及びめすルアールロック式コネクタを有する延長チューブ。

(3) 内視鏡

チャンネルを有する当社内視鏡。

販売名	医療機器認証番号
涙道ファイバースコープ	21400BZZ00022000
HD 涙道ファイバースコープ	303AFBZX00046000

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

2. 使用方法

(1) 使用前の準備

- 1) 使用前点検を実施する。([保守・点検に係る事項] 参照)
- 2) パワースイッチを押して電源を入れる。(パワースイッチが緑色に点灯する)
- 3) 後進スイッチを押しアクチュエータを後進させる。
- 4) 生理的食塩水を満たしたシリンジと内視鏡チャンネル口を延長チューブで接続し、シリンジのフランジを本製品のシリンジ取付部にはめ込み、シリンジを配置する。
- 5) 前進スイッチを押し、アクチュエータがシリンジの押し子と接触し、延長チューブ内のエアが無くなるまでアクチュエータを進める。
- 6) 設定スイッチを押し、シリンジタイプ、注水時間を設定する。

(2) 使用中の操作

- 1) 手技に於いて、フットスイッチを踏み、注水を行う。

(3) 使用後の処置

- 1) 使用後は後進スイッチでアクチュエータを後進させ、シリンジを取り外す。
- 2) パワースイッチを押して電源を切る。

【記号】

本製品には以下の記号を使用している。

記号	意味	記号	意味
	電源 ON/OFF		操作説明参照
	DC 入力		DC プラグ極性
	シリアル番号		製造年月
	クラスII		

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止

- 1) 水濡れ、及び濡れた手による配線・操作をしないこと。
- 2) 無理な注水を行わないこと。
- 3) 当社で指定する医療機器以外と組み合わせて使用しないこと。

2. 電磁波に関する事項

- 1) 本製品は JIS の基準 (JIS T 1022) に適合した電氣的設備のある医療施設で使用する。
- 2) 医用電気機器は EMC に関し特別に注意する必要があり、取扱説明書に示す電磁両立性の指針及び宣言の情報に従って設置し使用する必要がある。
- 3) 付属の AC アダプター (SINPRO 社 MPU60B-108-P02K002-S)、AC コードを使用すること。
- 4) AC コードは直接コンセントに差し込むこと。テーブルタップ等のタコ足配線は避けること。
- 5) 本製品は、病院環境など (CISPR11 クラス A) に設置すること。[住宅環境 (CISPR11 クラス B を要求される) で使用すると、本製品は無線周波数サービスに対して適切に保護できない恐れがある。]
- 6) 携帯形・移動形の RF 通信機器を本製品のあらゆる部位か

ら 30cm 以内に近づけないこと。[本製品及び他の医療機器に影響を与える恐れがある。]

3. 一般的事項

- 1) 本製品の使用中は、本製品、周辺機器及び患者に異常のないことを絶えず監視する事。少して異常を感じたら、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 本製品に異常や故障がある場合には使用しないこと。
- 3) 本製品は定格電圧で使用する。
- 4) コンセントから AC コードを抜ける環境に設置すること。
[異常が発生した場合、速やかに AC コードを抜く必要がある。]
- 5) 本製品の上に液体の入った容器を置かないこと。
- 6) 不安定な場所に置かないこと。
- 7) 振動や衝撃のあるところで使用しないこと。
- 8) 生理的食塩水などで本体が濡れたら拭き取る。

4. 重要な基本的注意

(1) 使用前の注意

- 1) 症例毎に、本製品の使用前には、必ず使用前点検を行うこと。([保守・点検に係る事項] 参照)

(2) 使用中の注意

- 1) 底面のコネクタ等に導電性の器具などを接触させないこと。
- 2) アクチュエータはフットスイッチにより思わぬタイミングで動き出す。アクチュエータ使用中は、シリンジなどに手や指を近づけないこと。
- 3) 使用中に注水時間を変更する場合には、設定スイッチを押したことを確認してから前進又は後進スイッチを押すこと。
- 4) 注水ができない又はしにくい場合は、一度患者から内視鏡を引き抜き、内視鏡の挿入部先端に異物等が付着していないか確認すること。
- 5) シリンジと延長チューブの接続部、延長チューブと内視鏡チャンネル口の接続部から水漏れがある場合には、一度本製品の使用を停止し、内視鏡挿入部先端に付着部の有無を確認し、延長チューブを取り替えること。

(3) 使用後の注意

- 1) 使用後の清掃を行うこと。([保守・点検に係る事項] 参照)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本製品を保管する際には、次の事項に注意すること。

- 1) 保管条件
温度：-10℃～50℃
湿度：～93%RH (結露無き事)
- 2) 水濡れに注意し、高温、多湿、結露、直射日光の当たる場所、化学薬品の保管場所、ガスが発生する場所を避けること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃、水漏れなどを避け、安定した状態で保管すること。
- 4) 保管条件の範囲内で、清潔な場所で保管すること。

2. 耐用期間

本添付文書及び本製品の取扱説明書に従って使用した場合、6 年。(自己認証 (当社データ) による)

[保守・点検に係る事項]

1. 保守部品の保有期間

製造終了後 6 年間。

この期間経過後は修理できない場合がある。

2. 使用前点検

- 1) 本製品の外観を目視で確認した時、変形、亀裂、欠け、破損等の異常がないこと。
- 2) 使用するシリンジと注水時間ランプに表示されるシリンジ容量が同一であること。
- 3) シリンジのフランジがシリンジ取付部の下までしっかりはまり、配置されていること。
- 4) フットスイッチを踏んだ時、アクチュエータが前進し、設定した注水時間で停止すること。

3. 使用後の清掃

- 1) 本製品の AC コードがコンセントから抜かれていることを確認する。
- 2) 汚れがある場合は、硬く絞ったやわらかい布等で汚れを払拭する。特にフットスイッチに薬液等が付着している場合には十分に払拭する。
- 3) シリンジ取付部に異物がある場合には、やわらかい布等で払拭する。
- 4) 消毒用エタノールを含ませたやわらかい布等で本製品の表面を拭く。
- 5) 十分に乾燥させる。

4. 使用者による保守点検事項

点検項目	使用前点検([保守・点検に係る事項]参照)
点検頻度	使用前毎

5. 業者による保守点検事項

点検項目	動作試験 電氣的試験 外観検査
点検頻度	1 回／年 使用者による点検または使用中に異常が発見された時

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]

(1) 製造販売業者

ファイバーテック株式会社

住所 〒285-0074

千葉県佐倉市西御門 409-1

電話番号 03-5259-7601 (連絡先代表番号)

(2) 問い合わせ先

ファイバーテック株式会社 マーケティング本部

電話番号 03-5259-7601 (連絡先代表番号)