

特定保守管理医療機器

内視鏡用炭酸ガス送気装置 GW-100

【形状・構造及び原理等】

** <形状>

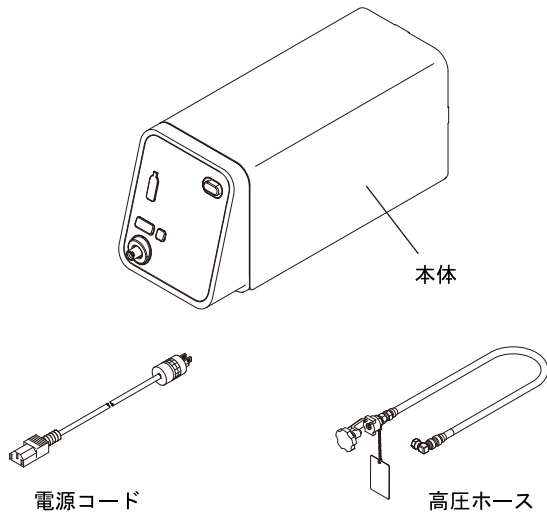


図1

1. 構成

本品目の構成

構成医療機器である 既製造販売届出医療機器の名称		製造販売届出番号
主たる一般的名称	販売名	
送気送水チューブ	送ガスチューブ CT-11G	14B1X10022A0D009

製造販売業者名: 自社

2. 電気的安全性 (JIS T 0601-2-18:2013)

電撃に対する保護形式: クラス I 機器
電撃に対する保護程度: BF 形装着部

3. 電気的定格

電圧 : 100-240VAC
周波数 : 50/60Hz
定格電流 : 0.3A

4. 仕様

項目	諸元
最大送気圧	65kPa
最大送水圧	65kPa
使用ガス	日本薬局方 二酸化炭素
本体寸法 (W×H×D)	145×170×390mm
高圧ホース全長	1m
質量 (本体および標準付属品)	7kg

5. 動作環境

温度: +10 ~ +40℃
湿度: 30 ~ 85%RH (結露状態を除く)
気圧: 70 ~ 106kPa (大気圧範囲)

<構造・構成ユニット>

- 標準付属品
高圧ホース
電源コード

<作動・動作原理>

外部のガス供給源から供給された炭酸ガスをレギュレータによって適正圧まで減圧する。減圧した炭酸ガスを送水タンクに供給することで、送水タンク内が加圧される。内視鏡のボタンを操作することにより、送水タンクに接続された内視鏡を介して、炭酸ガスの送気、あるいは送水を行う。

外部のガス供給源は医療用CO₂ガスボンベまたは医療ガス配管設備のいずれかを使用し、CO₂ガスボンベを使用する際は高圧ホースを介して、医療ガス配管設備を使用する際は医療ガスホースアセンブリ/医療ガス配管中継ホースを介して装置と接続する。

- ガス供給圧表示
0.5~11MPaの範囲で、CO₂ガスボンベの供給圧を緑色LEDにより6段階表示する。
CO₂ガスボンベの残圧が不足した場合、ブザー音と共に最下段のLEDが橙色に点灯する。
炭酸ガスを医療ガス配管設備から供給する場合、最上位のLEDのみ点灯する。
- 異常圧力表示
異常圧力を検知した場合、ブザー音と共にSYSTEM表示が点灯し、送ガスを中止する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本製品は、内視鏡を介して体腔内に炭酸ガスの送気又は送水を行い、体内、管腔、体腔又は体内腔の内視鏡による観察又は処置を容易にする。

【使用方法等】

<使用方法>

- 送水タンク、送ガスチューブ、送ガス送水ボタンの消毒または滅菌を行う。
- 高圧ホース、送水タンク、送ガスチューブ、送ガス送水ボタンの外観に亀裂や傷、へこみ等の異常がないことを確認する。
- 接続した炭酸ガス供給源に合わせて、背面パネルのボンベ/医療ガス配管設備切替スイッチを切り替える。
- CO₂ガスボンベを使用する場合は、高圧ホースを本体およびCO₂ガスボンベに接続する。医療ガス配管設備に接続して使用する場合は、医療ガス配管中継ホースを背面パネルのガスホース接続口および医療ガス配管設備のホースアセンブリに接続する。
- 電源コードを医用コンセントに接続する。
- 送水タンクに滅菌水を入れ、システムカート等に取り付ける。
- 送水タンクのコネクターを内視鏡の送水コネクターに差し込む。
- 送ガスチューブの一方の接続口を本体の送ガスコネクターに差し込む。
- 送ガスチューブのもう一方の接続口を送水タンクの送ガスチューブ接続部へ差し込む。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV603A 897N102618P
2503-15.0

10. 送気送水ボタンの代わりに送ガス送水ボタンを使用する場合は、内視鏡の送気送水ボタンを取り外し、送ガス送水ボタンを取り付ける。(送気送水ボタンでの使用も可。)
11. 使用前の点検を行う。
12. 光源装置またはプロセッサからの送気が停止していることを確認する。
13. 本体の電源スイッチを押し、電源を入れる。
14. CO₂ ガスポンペを使用する場合は、CO₂ ガスポンペのバルブを反時計回りに回し、全開にする。
15. 送ガススイッチを押し、CO₂ ガスの供給を開始する。
16. 検査の目的にあった適切な処置をおこなってから、内視鏡検査を開始する。
17. 内視鏡に取り付けた送ガス送水ボタンを操作して送ガス、送水を行う。送ガス送水ボタンを半分程度押し込むと送ガスする。送ガス送水ボタンを突き当たるまで押し込むと送水する。送気送水ボタンを使用する場合は、本製品の取扱説明書に記載の方法で操作する。
18. 検査終了後、送ガススイッチを押し、CO₂ ガスの供給を停止する。
19. CO₂ ガスポンペに接続している場合は、CO₂ ガスポンペのバルブを時計回りに回し、回らなくなるまで閉める。医療ガス配管設備に接続している場合は、医療ガス配管中継ホースをホースアセンブリから取り外す。
20. 送ガスチューブを本体および送水タンクから取り外す。
21. 送ガス送水ボタンを押し、本体内部の残留 CO₂ ガスを排出する。
22. 排出確認後、本体の電源スイッチを押し、電源を切る。
23. 内視鏡から送水タンクおよび送ガス送水ボタンを取り外す。

** <組み合わせて使用する医療機器>

本製品は下記の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	承認・認証・届出番号
プロセッサ EP-8000	305AABZX00037000
送水タンク WT-04G	14B1X10022A00010
送水タンク WT-604G	14B1X10022A00009
送ガス・送水ボタン AW-01G	14B1X10022A0C009
送ガス・送水ボタン AW-604G	14B1X10022A0C004

富士フイルム(株)製で、承認/認証を取得している、本品目と接続確認済みの下記内視鏡。

6000/600/L600/500/L500/400/200 システムスコープ、
3000 システムスコープ、
L580(7)シリーズ/L600(7)シリーズスコープ、
700/800 システムスコープ

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 準備と点検

- (1) 本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製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。

2. 準備・使用方法

- (1) 電源は、定格の電圧で使用する。また、電源コードは付属のものを使用すること。感電、火災の原因となります。
- (2) ポンペまたは医療ガス配管設備から供給される医療用 CO₂ を使用し、医療用 CO₂ ガス以外を使用しないこと。火災、中毒、合併症などのおそれがある。
- (3) 本製品の取扱説明書に記載の使用環境を超える温度で使用しないこと。炭酸ガスの圧力が上昇し、障害のおそれがある。
- (4) 水などがかかるおそれのある場所には設置しないこと。感電事故を起こすおそれがある。
- (5) CO₂ ガスポンペを使用する際は、CO₂ ガスポンペの周辺で電気機器を使用しないこと。高湿度環境で CO₂ ガスポンペに水滴が発生した場合、電気機器に水がかかり感電のおそれがある。
- (6) 送水タンクの滅菌水は毎日交換すること。感染のおそれがある。

- (7) 高酸素濃度環境および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。
- (8) 検査中または処置中に過度な送気または送ガスを行わないこと。塞栓症、高炭酸ガス血症、出血、穿孔、損傷を起こすおそれがある。患者の状態を適切に観察し、塞栓症、高炭酸ガス血症、出血、穿孔、損傷を疑わせるような症状が現れた場合には、手技を中止して適切な処置を行うこと。
- (9) 使用中は、室内の換気を行うこと。ホースは外れないよう、しっかり接続すること。CO₂ 濃度が上昇し、めまいを起こすおそれがある。
- (10) CO₂ ガスポンペを使用する際は、CO₂ ガスポンペを床に直接置かないこと。CO₂ ガスポンペはポンペホルダー、ポンペカートなどで固定して使用すること。ホースが引っ張られた状態で設置しないこと。GW-100 を移動する際は、ホースを取り外すこと。CO₂ ガス以外を接続しないこと。負傷するおそれがある。
- (11) ホースに引っかからないように十分に注意すること。装置の落下、ポンペの転倒などにより負傷するおそれがある。
- (12) 送水タンクに薬液を入れないこと。傷害のおそれがある。
- (13) 医療ガス配管設備の供給圧が 400±40kPa であることを確認すること。正常な送気動作が行えないおそれがある。
- (14) 医療ガス配管設備は、医療ガスホースアセンブリ最大流量 40L/min. 以上 (101.3kPa、0°Cでの量) に調整すること。本装置が正常に機能しないおそれがある。
- (15) タンク蓋の開閉時は、フックの回転進路方向に手、指を添えないこと。フックにより手、指に切り傷を負うおそれがある。
- (16) 滅菌水は、下限水位を下回らないよう補充すること。体腔内を傷つけるおそれがある。
- (17) 使用中は、室内の換気を行うこと。めまいを起こすおそれがある。
- (18) 光源装置またはプロセッサの送気を停止してから、GW-100 を使用すること。患者に苦痛を与えるおそれがある。
- (19) 静電気防止のため、本製品に触れるときは、保護具を着用すること。
- (20) システムを構成する機器の端子と患者を同時に触らないこと。患者および術者が、感電するおそれがある。
- (21) システムを構成する機器の電源は、絶縁トランスを介した電源に接続すること。絶縁トランスを介さず電源に接続した場合、外装漏れ電流が増加し、患者および術者が接触した時に、感電したり傷つけたりするおそれがある。システムを構成する機器の電源の接続方法は、組み合わせるプロセッサの取扱説明書に従うこと。
- (22) システムを構成する機器は、床置きのマルチタップの電源に接続しないこと。床置きのマルチタップから電源に接続すると、感電事故を起こすおそれがある。
- (23) 追加のマルチタップまたは延長コードをシステムを構成する機器に接続しないこと。カートを使用する場合は、カートにも接続しないこと。保護接地の電気抵抗が増加し、感電事故を起こすおそれがある。
- (24) システムを構成する機器以外の電源は、マルチタップの電源に接続しないこと。外装漏れ電流が増加し、患者および術者が接触した時に、感電したり傷つけたりするおそれがある。
- (25) CO₂ ガスポンペをシステムを構成する機器用のカートに設置する場合は、カートの取扱説明書に従って、設置および移動を行うこと。指定のカート以外に搭載した場合、カートが転倒し、機器の破損および使用者がけがをするおそれがある。
- (26) CO₂ ガスポンペをカートに設置した後、CO₂ ガスポンペの反対側から押ししたり、力を加えたりしないこと。カートが転倒して、ケガをするおそれがある。
- (27) CO₂ ガスポンペを設置したカートを移動する場合は、カートの取扱説明書の指示に従うこと。カートの取扱説明書に移動に関する記載がない場合は、CO₂ ガスポンペおよびホースを取り外すこと。カートが転倒して、ケガをするおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV603A 897N102618P
2503-15.0

(28) システムを構成する機器用のカートを移動する場合、組み合わせるプロセッサの取扱説明書に従って、必ず2人以上で行うこと。2人以上で行わないと、カートが転倒し、機器の破損および使用者がけがをすることがある。

3. 検査時の注意

- (1) 本製品の使用中は、合併症の危険を防ぐため、患者のPCO₂、心電図、体温などの状態を監視して適切な処置を行うこと。
- (2) CO₂ガスポンペを使用する際は、予備のCO₂ガスポンペを用意し、使用中のCO₂ガスポンペが空になった場合はすぐに交換できるようにすること。
- (3) 室内のCO₂濃度の上昇を防ぐため、本製品の使用中は十分に換気を行うこと。

4. 洗浄・消毒・滅菌

- (1) 送水タンク、送ガスチューブ、送ガス・送水ボタンは、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、用途に応じたレベルの消毒または滅菌を行うこと。また、使用後は各製品の取扱説明書の手順に従って、洗浄と消毒または滅菌を行うこと。不十分な洗浄、および消毒または滅菌は、感染の原因となる。
- (2) 送ガス・送水ボタンのオゾン水への浸漬やオゾン発生雰囲気中への暴露は避けること。送ガス・送水ボタンが劣化し破損するおそれがある。
- (3) 皮膚の保護のため、薬液洗浄および消毒の際には保護具を着用すること。
- (4) 1日の症例が終わるごとにただちに洗浄および消毒または滅菌を、送水タンク、送ガスチューブ、送ガス・送水ボタンの取扱説明書の手順に従って十分に行うこと。
- (5) 送水タンクの洗浄は、Oリング、タンク蓋、送水タンクプロテクター、保護キャップを外して行うこと。感染や、機器が損傷する原因となるおそれがある。
- (6) 送水タンクの消毒は、Oリング、タンク蓋、送水タンクプロテクター、保護キャップを外して行うこと。感染や、機器が損傷する原因となるおそれがある。
- (7) 送水タンクの滅菌は、Oリング、タンク蓋、送水タンクプロテクター、保護キャップ、洗浄アダプターを外して行うこと。感染や、機器が損傷する原因となるおそれがある。
- (8) 消毒を行うときは、十分に換気すること。浸漬槽のふたを閉めて浸漬すること。消毒液の蒸気は、人体に悪影響を与えるおそれがある。
- (9) 薬液浸漬後は、残留している薬液を滅菌水で洗い流すこと。消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがある。

5. 保管とメンテナンス

- (1) 送水タンク、送ガスチューブ、送ガス送水ボタンは、乾燥してから保管すること。感染のおそれがある。

6. CO₂ガスポンペについて

- (1) CO₂ガスポンペに関しての取り扱いについては、CO₂ガスポンペに付属の取扱説明書および添付文書に従うこと。
- (2) ポンペに起因する事故、故障については、弊社は責任を負わない。

【使用上の注意】

* <使用注意>

1. 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。
2. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
3. セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用すること。

<重要な基本的注意>

1. 電磁波に関する注意事項

- (1) 本製品は、電磁波を発生、使用、および放射することがある。本製品を使用する環境で電磁波による問題が起こらないように、以下の注意事項をよく読み、本製品や周辺にある他の機器類を正しく取り扱うこと。
本製品の取扱説明書の「主な仕様-電磁両立性 (EMC) 情報」に従って、設置して使用すること。
- (2) 本製品を他の機器に近づけて使用したり、積み重ねて使用しないこと。本製品を他の機器に近づけて使用したり、積み重ねて使用する場合は、本製品および他の機器が正常に動作することを確認すること。動作異常の原因となるおそれがある。
- (3) 携帯形および移動形のRF通信機器を本製品のあらゆる部分から30cm以内に近づけて使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。
- (4) 本製品は、指定された環境および指定された方法で使用すること。意図しない送ガスの開始や停止の原因となるおそれがある。
- (5) 本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、病院や診療所などの専門の医療施設での一般的な設置の際に、有害な電磁干渉に対する適切な保護を提供するように設定されている。しかしながら、本製品は、本製品の取扱説明書に従って設置使用された場合においても、周辺にある他の機器に有害な電磁干渉を起す可能性がある。また、特定の設置状況において電磁干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の機器に有害な電磁干渉を起すことが判明した場合、これは本製品の電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、電磁干渉を是正するために以下の措置の1つ以上を実施することを推奨する。
 - ・干渉を受けている機器の向きを変えるか、位置を変える。
 - ・機器間の間隔を広げる。
 - ・製造販売業者または販売業者に相談する。
- (6) 本製品を強力な電磁波を発生する装置 (MRI 等) の近くで使用しないこと。動作異常の原因となるおそれがある。
- (7) 本製品を電気焼灼器と組合わせて使用する場合は、電気焼灼器と高周波処置具の取扱説明書に記載されている指示に従うこと。

<不具合・有害事象>

** [その他の有害事象]

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。
ガス塞栓症、感染、感電、損傷、炎症、骨折、検査中断、腹部膨満

【保管方法及び有効期間等】

** <保管方法>

本製品を、清潔な場所で保管すること。

<耐用期間>

耐用期間は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、6年間とする。

「自己認証 (弊社データ) による」

【保守・点検に係る事項】

1. 業者による保守点検の詳細は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にご連絡すること。

<使用者による保守点検事項>

点検項目	頻度
CO ₂ ガス供給源との接続	毎症例
送ガス送水の確認	毎症例

1. 使用後は本製品の取扱説明書の手順に従って、洗浄、消毒または滅菌を行うこと。
2. 長期間使用していると、機器の傷みが進み、特にゴムや樹脂等の部分は、使用する薬剤や経時変化によっても劣化する。6ヶ月に一度、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば取扱説明書に記載のサービスセンターに依頼すること。

<業者による保守点検事項>

点検項目	頻度
点検前作業	6ヶ月毎
ケーブル配線	6ヶ月毎
前面パネル・外装検査	6ヶ月毎
操作パネル類の動作	6ヶ月毎
ソフトウェア	6ヶ月毎
出力圧力	6ヶ月毎
出力流量	6ヶ月毎
気密	6ヶ月毎
圧力センサ	6ヶ月毎
ガスインジケータ表示	6ヶ月毎

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

富士フイルム株式会社

TEL : 0120-771669

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL : 0570-02-7007 (ナビダイヤル)

* ** サイバーセキュリティに関する情報請求先

<<製造販売業者と同じ>>

<https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV603A

897N102618P

2503-15.0