

内視鏡用炭酸ガス送気装置 GW-200

【警告】

内視鏡の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。]

【禁忌・禁止】

併用医療機器
本製品は取扱説明書に記載されている構成品およびシステム以外の製品と組み合わせて使用しないこと。
[他の製品との併用時の安全性は確認されていない。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

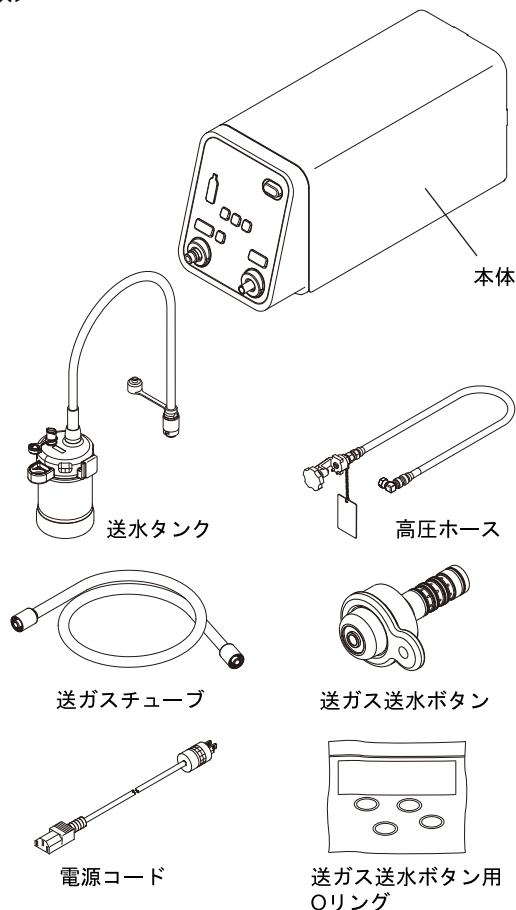


図1

- * 1. 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

2. 電気的定格

電圧 : 100VAC
周波数 : 50/60Hz
定格電流 : 0.3A

* 3. 電磁両立性規格

本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合する。

4. 仕様

項 目	諸 元
送気圧	47.5~65kPa
送水圧	47.5~65kPa
自動送気設定圧力	0~15mmHg
送気強制停止圧力	25mmHg
本体寸法 (W×H×D)	145×170×390mm
高圧ホース全長	1m
送ガスチューブ全長	1m
送水タンク容量	230mL
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

6. 使用ガス

日本薬局方 二酸化炭素

<構造・構成ユニット>

1. 体に接触する部分の組成

送水タンク : ポリサルホン、ステンレス、エポキシ樹脂、シリコンゴム、フッ素ゴム

2. 標準付属品

送水タンク : WT-04G
高圧ホース : GH-11G
送ガスチューブ : CT-11G
送ガス送水ボタン : AW-01G
送ガス送水ボタン用 O リング
電源コード

<作動・動作原理>

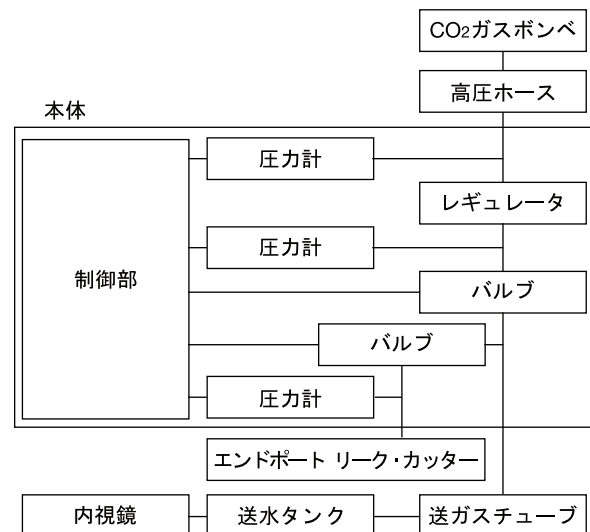


図2

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV619A 897N120182A
1608-2.0-FFTP

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。

さらに、別売のリーク・カッターおよびエンドポートと組み合わせることで、エンドポートと内視鏡の間隙から、炭酸ガスを自動送気することもできる。なお、オーバチューブおよび脱気防止具と組み合わせて自動送気を行う場合の適用部位は食道に限定される。自動送気は、バルブの開閉を繰り返すことで間欠的に行われ、バルブを閉じている際に測定した管路内圧力と設定圧力を比較し、管路内圧力が設定圧力を下回る場合のみバルブを開いて送気するように制御している。

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

ガス供給源および装置出力圧力の異常を検知した場合、ブザー音と共に SYSTEM 表示が点灯し、送ガスを中止する。

・圧力状態表示

設定圧よりも 5mmHg 以上高い状態が 3 秒続いた場合、ブザー音とともに測定圧力表示部にエラー表示を行う。

測定圧力が 25mmHg を超えた場合、送ガスを停止し、連続音と共に測定圧力表示部にエラー表示を行う。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本製品は、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＞

1. 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。
2. 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、リーク・カッターとエンドポートの外観に亀裂や傷、へこみ等の異常がないことを確認する。
3. 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。
4. CO₂ ガスボンベを使用する場合は、高圧ホースを背面パネルのガスホース接続口および 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。
5. 電源プラグを保護接地付の医用コンセントに接続する。
6. 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。
7. 送水タンクのコネクタを内視鏡の送水コネクタに差し込む。
8. 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に差し込む。
9. 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。
10. 自動送気機能を使用する場合は、リーク・カッターの専用コネクタを自動送気コネクタへ差し込む。リーク・カッターの専用コネクタを時計回りに回してしっかりと固定する。

11. 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、送ガス送水ボタンのボタン軸に指定のシリコンオイル（SLC-2000）を塗布し、ボタン用シリンダーを取り付ける。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。）
 12. 使用前の点検を行う。
 13. 本体の電源スイッチを押し、電源を入れる。
 14. 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。
 15. CO₂ ガスボンベを使用する場合は、CO₂ ガスボンベのバルブを反時計回りにゆっくり回し、全開にする。
 16. 送ガススイッチを押し、送ガスを開始する。
 17. 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。
 18. 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、取扱説明書に記載の方法で操作する。
 19. リーク・カッターとエンドポートを介して、自動で炭酸ガスを送気する場合は、圧力設定スイッチ、圧力調整スイッチを操作して、自動送気の圧力設定をする。
 20. リーク・カッターの専用コネクタが本体の自動送気コネクタにしっかりと接続されていることを確認する。
 21. エンドポートの添付文書に記載の方法でエンドポートを患者に留置する。
 22. リーク・カッターとエンドポートの添付文書に記載の方法で、リーク・カッターをエンドポートに接続する。
 23. 内視鏡をリーク・カッターとエンドポートに挿入し、自動送気する対象の消化管を内視鏡画像で確認する。
 24. 自動送気スイッチを押して、自動送気を開始する。自動送気を停止する際には、再度自動送気スイッチを押して、自動送気を停止する。
 25. 内視鏡をリーク・カッターとエンドポートから抜去する場合は、自動送気を停止すること。
 26. 検査終了後、送ガススイッチを押し、送ガスを停止する。
 27. リーク・カッターとエンドポートを使用した場合は、リーク・カッターの専用コネクタを本体の自動送気コネクタから取り外す。リーク・カッターとエンドポートをそれぞれの添付文書に記載の方法で、患者から抜去、取り外し、廃棄を行う。
 28. CO₂ ガスボンベに接続している場合は、CO₂ ガスボンベ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。
 29. 送ガスチューブを本体および送水タンクから取り外す。
 30. 送ガススイッチを押し、本体内部の残留 CO₂ ガスを排出する。
 31. 排出確認後、本体の電源スイッチを押し、電源を切る。
 32. 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。
- ※使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。
※組み合わせて使用する医療機器の使用方法の詳細については、各添付文書および取扱説明書を参照すること。

＜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・届出番号	製造販売業者
エンドポート	22700BZX00196000	(株) トップ
リーク・カッター	13B1X00085000097	(株) トップ

内視鏡：下記の消化管用内視鏡

200 システムスコープ
400 システムスコープ
500 システムスコープ
L500 システムスコープ
3000 シリーズスコープ

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV619A 897N120182A
1608-2.0-FFTP

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用者

- (1) 本製品は、内視鏡の手技について十分な研修を受けた方が使用することを前提としている。本書または取扱説明書では、臨床手技には立ち入っていない。臨床手技については、諸先生方の専門の立場から判断すること。

2. 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) 不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するために、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
- (3) 点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

3. 機器の組み合わせ

- (1) 不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、組み合わせ機器の取扱説明書をあわせて読むこと。

4. 使用中の異常

- (1) 使用中に何らかの異常を感じた場合は、安全確認の上すみやかに使用を中止すること。

5. 電磁干渉

- * (1) 本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2:2007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、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して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、取扱説明書に従って使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起す可能性がある。また、特定の使用状況において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、本製品が他の装置に有害な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、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。
 - － 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
 - － 機器間の間隔を広げること。
 - － 製造販売業者または販売業者に相談すること。また、電磁波の影響を受ける場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。

6. 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、腹部の状態、呼吸の状態など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。

7. 洗浄・消毒・滅菌

- (1) 本製品は、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) 皮膚の保護、感染防止のため、薬液洗浄および消毒の際には保護具を着用すること。
- (3) 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。付属品が劣化し破損するおそれがある。

8. 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、当社は責任を負わない。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 準備・使用方法

- (1) 電源は、定格の電圧でを使用すること。また、電源コードは付属のものの使用すること。感電、火災の原因となる。
- (2) 電源プラグは、保護接地付コンセントに接続すること。感電事故を起こすおそれがある。
- (3) ポンベまたは医療ガス配管設備から供給される医療用CO₂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。
- (4) 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、傷害のおそれがある。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 点検の結果、異常があった場合は使用しないこと。正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となる。
- (9) 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。
- (10) 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。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、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。
- (11) 本製品の自動送気機能を使用する場合は、内視鏡からの送気は必要最小限にすること。また、本製品には吸引機能がないため、必要に応じて内視鏡の吸引操作を行うこと。それらの措置をとらない場合、過圧状態となり、消化管を損傷するおそれがある。
- (12) 本製品以外にガス供給源となる医療機器を使用する場合は、本製品の自動送気機能を停止すること。本製品とガス供給源となる医療機器を併用した場合、送気量が過剰となり、消化管を損傷するおそれがある。
- (13) 自動送気の設定圧力は、自動送気を行う前に送気対象の消化管の状態を内視鏡で確認した上で、患者の体格や病歴なども検討し、十分に注意して決定すること。過度な圧力設定は、消化管の損傷を起こすおそれがある。
- (14) 内視鏡で食道以外を観察する際には、エンドポートを介しての自動送気は停止すること。内視鏡で観察している部位と圧力を測定している部位の状態が乖離し、設定圧力を適切に決定できず、体腔内を損傷するおそれがある。
- (15) 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。
- (16) ホースに引っかからないように十分に注意すること。機器の落下、ポンベの転倒などにより負傷するおそれがある。
- (17) 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 ガスポンペはポンベホルダー、ポンベカートなどで固定すること。ホースが引っ張られた状態で設置しないこと。GW-200 を移動する際は、ホースを取り外すこと。負傷するおそれがある。
- (18) 送水タンクに薬液を入れないこと。傷害のおそれがある。
- (19) 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。
- (20) 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℃での量) に調整すること。本製品が正常に機能しないおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV619A 897N120182A
1608-2.0-FFTP

- (21) 医療ガス配管中継ホースは、必ず先に本製品のガスホース接続口へ接続してから、医療ガス配管設備の CO₂ 供給口に接続すること。医療ガス配管中継ホースを本製品と接続せずに CO₂ 供給口に接続すると、大量の CO₂ ガスが放出され、作業者に当たり負傷するおそれがある。
- (22) 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。
- (23) 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。
- (24) 光源装置またはプロセッサの送気を停止してから、GW-200 を使用すること。患者に苦痛を与えるおそれがある。
- (25) 内視鏡をリーク・カッターとエンドポートから抜去する場合は、自動送気を停止すること。患者に苦痛を与えるおそれがある。
- (26) 本製品は患者よりも高い位置に設置すること。患者よりも低い位置に設置した場合、リーク・カッターのチューブに液体が逆流して意図した自動送気が出来なくなり、検査が中断するおそれがある。
- (27) 感染および静電気防止のため、本製品に触れるときは、保護具を着用すること。

2. 洗浄・消毒・滅菌

- (1) 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、取扱説明書の手順に従って十分に行うこと。
- (2) 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、機器が破損するおそれがある。
- (3) 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、機器が破損するおそれがある。
- (4) 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、機器が破損するおそれがある。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) クロイツフェルト・ヤコブ病患者または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。本製品の取扱説明書に記載する洗浄・消毒・滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の原因物質を取り除くことができないため、感染源となるおそれがある。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインを参照すること。

3. 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。
- (2) 高圧ホースを CO₂ ガスボンベから取り外すときは、必ず先に CO₂ ガスボンベのバルブを閉じ、本体内部の残留 CO₂ ガスを排出すること。CO₂ ガスボンベのバルブを閉じずに残留 CO₂ ガスを十分に排出しない状態で高圧ホースを取り外すと、大量の CO₂ ガスが放出され、作業者に当たり負傷するおそれがある。

4. 廃棄

- (1) 廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態によって判断すること。

＜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。注意して使用すること。

- ・塞栓症
- ・高炭酸ガス血症

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本製品を、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件

温度：-10～45℃

湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：高圧ホース、チューブ、ケーブル、送水タンクに力の加わらない状態

＜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は、6 年間とする。

ただし、送水タンク、送ガスチューブ、送ガス送水ボタンについては、適切な保守点検を行った場合、使用開始から 1 年間とする。

「自己認証（当社データ）による」

また、以下の部品は消耗品である。使用前点検の結果、異常がある場合は新品と交換すること。

送ガス送水ボタン用 O リング等。

【保守・点検に係る事項】

＜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
自動送気の確認	毎症例

1. 取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
2. 使用後は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。

＜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
送気強制停止動作	6 ヶ月毎
装置作動回数	6 ヶ月毎
ガスインジケータ表示	6 ヶ月毎

1. 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。
2. 機器の分解・改造は行わないこと。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

富士フィルム株式会社

TEL：0120-771669

販売業者

富士フィルムメディカル株式会社

TEL：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV619A 897N120182A
1608-2.0-FFTP