

内視鏡用送水送液システム

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）

抗血小板薬や抗凝固薬を服用している患者に処置を行うと出血性偶発症のおそれがある。各患者の容体に応じ、適切に対処すること。[抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドラインによる]

小児、幼児への使用には注意すること。

[安全性が確認されていないため]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

著明な出血傾向のある患者へ施行しないこと。[消化器内視鏡ガイドラインによる]

ペースメーカーを装着している患者へ施行しないこと。

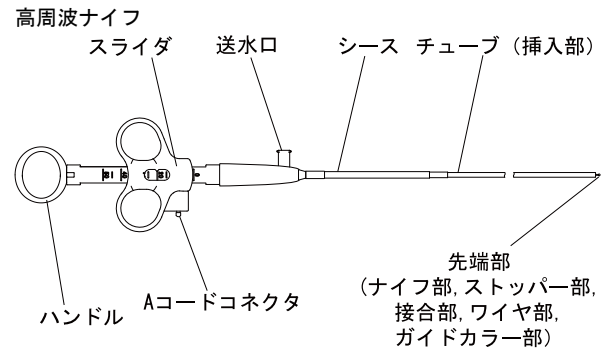
[ペースメーカーが誤作動するおそれがあるため]

使用方法

高周波ナイフを接続しての送液時は生理食塩液の供給が途切れないようにすること。[空気塞栓を起こすおそれがある。]

以下の製品は再使用しないこと。[感染の原因となる]

- ・ Disposable高周波ナイフ DK2620JI
- ・ 鉗子口用 Disposable送水チューブ JT-3DC
- ・ 副送水口用 Disposable送水チューブ JT-3DW
- ・ 処置具接続用 Disposableチューブ JT-3DT



※チューブ、先端部が装着部である。

図2

鉗子口送水時

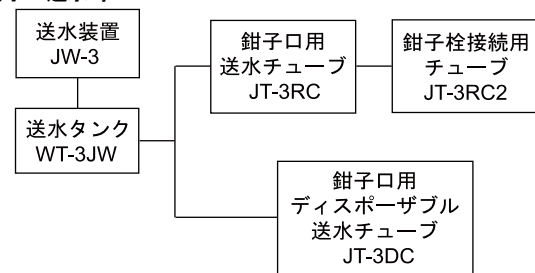


図3 (A)

副送水口送水時

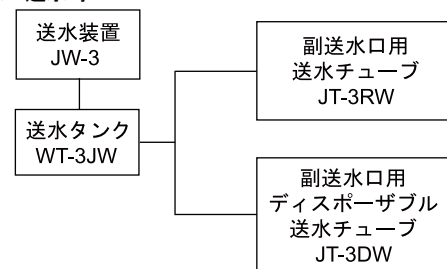


図3 (B)

高周波ナイフ送液時

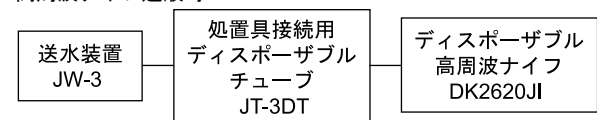


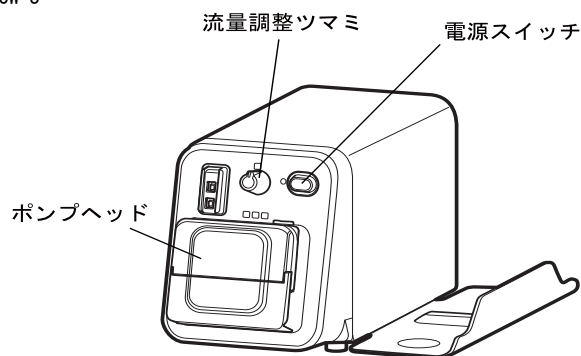
図3 (C)

【形状・構造及び原理等】

<形状>

送水装置

JW-3



付属品

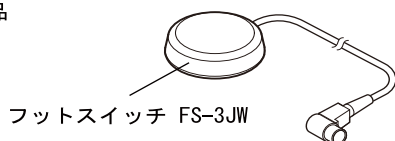


図1

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV701A 897N203447E
2402-5.0

1. 構成

本製品の構成及び組合せを表1及び表2に示す。本製品は、送水装置(図1)、送水タンク、送水チューブ、送液チューブ及び高周波ナイフ(図2)で構成され、これらを接続して使用する。図3は接続時の状態である。また、送水タンク、送水チューブ、送液チューブ及び高周波ナイフの形状はそれぞれの添付文書を参照のこと。

構成医療機器である 既製造販売承認医療機器、 既製造販売認証医療機器又は 既製造販売届出医療機器の名称				製造販売承認番号、 製造販売認証番号 又は 製造販売届出番号
構成機器 名称	主たる一般的 名称	販売名		
送水装置	内視鏡用送水装置	送水装置 JW-3	30200BZX00303000	
送水タンク	内視鏡用送水タンク	送水タンク WT-3JW	14B1X10022A00012	
送水チューブ	送気送水チューブ	鉗子口用送水チューブ JT-3RC	14B1X10022A0D010	
	送気送水チューブ	鉗子栓接続用チューブ JT-3RC2	14B1X10022A0D012	
	送気送水チューブ	副送水口用送水チューブ JT-3RW	14B1X10022A0D011	
	送気送水チューブ	鉗子口用ディスポーザブル送水チューブ JT-3DC	14B1X10022A0D013	
	送気送水チューブ	副送水口用ディスポーザブル送水チューブ JT-3DW	14B1X10022A0D014	
送液チューブ	送気送水チューブ	処置具接続用ディスポーザブルチューブ JT-3DT	14B1X10022A0D015	
高周波ナイフ	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	ディスポーザブル高周波ナイフ DK2620JI	30200BZX00302000	

製造販売業者名 : 自社

表1 構成機器の組合せ

販売名：内視鏡用送水送液システム			
送水装置	送水タンク	送水チューブ、送液チューブ	高周波ナイフ
送水装置 JW-3	送水タンク WT-3JW ※1	鉗子口用送水チューブ JT-3RC ※1 鉗子栓接続用チューブ JT-3RC2 ※1 副送水口用送水チューブ JT-3RW ※1 鉗子口用ディスポーザブル送水チューブ JT-3DC ※1※2 副送水口用ディスポーザブル送水チューブ JT-3DW ※1※2 処置具接続用ディスポーザブルチューブ JT-3DT ※1※2	ディスポーザブル高周波ナイフ DK2620JI ※1※2

※1 消耗品のため単体流通することがある。

※2 単回使用の鉗子口用ディスポーザブル送水チューブ JT-3DC、副送水口用ディスポーザブル送水チューブ JT-3DW、処置具接続用ディスポーザブルチューブ JT-3DT、ディスポーザブル高周波ナイフ DK2620JI を含まない製造販売の形態もある。

2. 電気的安全性 (JIS T 0601-2-18 : 2013)

表2 構成機器の分類

	電撃に対する保護の形式	電撃に対する保護の程度	防爆の程度	有害な水の侵入に対する保護の程度
送水装置	クラス I 機器	BF 形装着部	高酸素濃度環境、可燃性ガス雰囲気中での使用禁止	本体：IPX0 フットスイッチ：IPX6/X8
高周波ナイフ	—	BF 形装着部	高酸素濃度環境、可燃性ガス雰囲気中での使用禁止	—

3. 電気的定格

電圧 : 100-240V~
周波数 : 50/60Hz
定格電流 : 0.9-0.4A

4. 電磁両立性規格

本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合する。

5. 仕様

<送水装置>

項目	JW-3	
寸法 (W×H×D)	215×168×289mm (突起物を含まず)	
	215×175×334mm (送水タンクを含む)	
質量	3.6kg (本体)	
	4.0kg (空の状態の送水タンクを含む)	
送水圧	0.3MPa	
送水量	鉗子口用送水チューブ、鉗子口用ディスポーザブル送水チューブ使用時	400-700mL/min
	副送水口用送水チューブ、副送水口用ディスポーザブル送水チューブ使用時	60-190mL/min
	処置具接続用ディスポーザブルチューブ使用時	80-190mL/min
最大送水量	鉗子口用送水チューブ、鉗子口用ディスポーザブル送水チューブ使用時	840mL/min
	副送水口用送水チューブ、副送水口用ディスポーザブル送水チューブ使用時	220mL/min
	処置具接続用ディスポーザブルチューブ使用時	209mL/min

<送水タンク>

送水タンク WT-3JW の添付文書を参照のこと。

<送水チューブ、送液チューブ>

鉗子口用送水チューブ JT-3RC、鉗子栓接続用チューブ JT-3RC2、副送水口用送水チューブ JT-3RW、鉗子口用ディスポーザブル送水チューブ JT-3DC、副送水口用ディスポーザブル送水チューブ JT-3DW、処置具接続用ディスポーザブルチューブ JT-3DT の添付文書を参照のこと。

<高周波ナイフ>

ディスポーザブル高周波ナイフ DK2620JI の添付文書を参照のこと。

6. 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)

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV701A 897N203447E
2402-5.0

<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 WT-3JW

送水タンク WT-3JW の添付文書を参照のこと。

鉗子口用送水チューブ JT-3RC

鉗子口用送水チューブ JT-3RC の添付文書を参照のこと。

鉗子栓接続用チューブ JT-3RC2

鉗子栓接続用チューブ JT-3RC2 の添付文書を参照のこと。

副送水口用送水チューブ JT-3RW

副送水口用送水チューブ JT-3RW の添付文書を参照のこと。

鉗子口用ディスポーザブル送水チューブ JT-3DC

鉗子口用ディスポーザブル送水チューブ JT-3DC の添付文書を参照のこと。

副送水口用ディスポーザブル送水チューブ JT-3DW

副送水口用ディスポーザブル送水チューブ JT-3DW の添付文書を参照のこと。

処置具接続用ディスポーザブルチューブ JT-3DT

処置具接続用ディスポーザブルチューブ JT-3DT の添付文書を参照のこと。

ディスポーザブル高周波ナイフ DK2620JI

ディスポーザブル高周波ナイフ DK2620JI の添付文書を参照のこと。

** <作動・動作原理>

送水装置の動作原理は、DC モーターの回転により、ポンプヘッド内のローラーが回転し、ポンプヘッドに取り付けられた送水チューブもしくは送液チューブを順次押圧していく。これにより当該チューブ内の水が加圧され、当該チューブから排水されるポンプとして機能する。

内視鏡の副送水口または鉗子口へ送水する場合は、取り付けられた送水チューブは一方が送水タンクに、もう一方が内視鏡の副送水口または鉗子口へ接続される。モーターの回転により、送水タンクから滅菌水が吸い上げられ内視鏡へ供給される。

高周波ナイフへの送液を行う場合は、ポンプヘッドに処置具接続用ディスポーザブルチューブ JT-3DT を取り付け、一方は生理食塩液ソフトバッグに接続し、もう一方は高周波ナイフへ接続する。取り付けられた送液チューブは、一方が生理食塩液ソフトバッグに、もう一方が高周波ナイフの送水口へ接続される。モーターの回転により、生理食塩液ソフトバッグから生理食塩液が吸い上げられ高周波ナイフに供給される。

ポンプの回転速度は、送水チューブもしくは送液チューブに具備した固有の凹凸部を本製品で検出し、検出結果に応じ本製品の制御回路によって各々のあらかじめ設定された流量に調整される。あらかじめ設定された流量は、流量調整ツマミによりポンプ回転数を可変する機能を有し、ポンプ回転数を上げると送水量が増加し、回転数を下げると送水量が減少する。

高周波ナイフの動作原理は、ナイフ部がスライダとワイヤで繋がっており、スライダをチューブ側に押しすとチューブ先端からナイフ部先端が突出し、ハンドル側に引くとナイフ部先端がチューブ内に収納される。

ナイフ部先端がアクティブ電極となり、高周波電流によって組織の切開等の処置を行うことができる。

操作部には送水口を有しており、粘液、出血等がある場合や、ナイフ部先端に組織や異物が付着した場合には、内視鏡用送水装置（送液チューブ併用）を取り付け、高周波ナイフ先端から生理食塩液を送水し、除去することができる。

さらに、切開されて露出した粘膜下層へ生理食塩液をチューブ先端から送液することができる。

プロセッサと接続することにより、スコープスイッチの操作で本製品を動作させることができる。

【使用目的又は効果】

体内、管腔、体腔又は体内腔に併用する内視鏡を介して送水を行い、体内、管腔、体腔又は体内腔の内視鏡の観察を容易にする。構成品の高周波ナイフとの組合せ時に、切開され露出した粘膜下層へナイフ先端から生理食塩液を送液し、切開、剥離等を容易にする。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 内視鏡の鉗子口を介して送水を行う場合

- (1) 内視鏡、送水装置、送水タンク、鉗子口用送水チューブおよび鉗子栓接続用チューブ又は鉗子口用ディスポーザブル送水チューブの使用前点検を行う。
- (2) 送水タンクに滅菌水を入れてキャップをしめ、送水装置に固定する。
- (3) 鉗子口用送水チューブ使用時は鉗子栓接続用チューブと接続する。
- (4) ポンプヘッドのカバーを開き、鉗子口用送水チューブ又は鉗子口用ディスポーザブル送水チューブをポンプヘッドにセットし、ポンプヘッドのカバーを閉じて固定する。
- (5) 送水タンクに鉗子口用送水チューブ又は鉗子口用ディスポーザブル送水チューブを差し込む。
- (6) 送水装置の流量調整ツマミを最小に設定し、電源スイッチを入れる。

** (7) 送水装置のフットスイッチまたはスコープスイッチ※を操作して、鉗子口用送水チューブ使用時は鉗子栓接続用チューブ先端まで送水されることを確認する。鉗子口用ディスポーザブル送水チューブ使用時は鉗子口用ディスポーザブル送水チューブ先端まで送水されることを確認し、送水装置の流量調整ツマミを最小に設定する。

** (8) 内視鏡の取扱説明書に従い、内視鏡を体内腔等へ挿入する。鉗子口からの送水を行う時は鉗子栓の蓋を開け、鉗子栓接続用チューブ又は鉗子口用ディスポーザブル送水チューブの先端を鉗子栓に押し込み、内視鏡へ接続し、送水装置のフットスイッチまたはスコープスイッチ※を操作し、送水を行う。必要に応じて、流量調整ツマミを操作して送水量を調整する。

(9) 鉗子口への送水の使用後は内視鏡を操作して鉗子口管路の滅菌水を吸引する。鉗子栓接続用チューブまたは鉗子口用ディスポーザブル送水チューブを内視鏡の鉗子栓から取り外す。

** (10) 送水タンクからチューブを取り外し、送水装置のフットスイッチまたはスコープスイッチ※を操作して、鉗子口用送水チューブ及び鉗子栓接続用チューブ又は鉗子口用ディスポーザブル送水チューブ内に空気を送り込み、チューブ内の液体を排出する。

(11) 送水装置の電源を切り、送水装置から鉗子口用送水チューブ及び鉗子栓接続用チューブ又は鉗子口用ディスポーザブル送水チューブを取り外す。

(12) リユースする鉗子口用送水チューブ及び鉗子栓接続用チューブは決められた方法で洗浄、消毒または滅菌を行い保管する。

2. 内視鏡の副送水口を介して送水を行う場合

(1) 内視鏡、送水装置、送水タンク、副送水口用送水チューブ又は副送水口用ディスポーザブル送水チューブの使用前点検を行う。

(2) 送水タンクに滅菌水を入れてキャップをしめ、送水装置に固定する。

(3) ポンプヘッドのカバーを開き、副送水口用送水チューブ又は副送水口用ディスポーザブル送水チューブをポンプヘッドにセットし、ポンプヘッドのカバーを閉じて固定する。

(4) 送水タンクに副送水口用送水チューブ又は副送水口用ディスポーザブル送水チューブを差し込む。

(5) 送水装置の流量調整ツマミを最小に設定し、電源スイッチを入れる。

** (6) 送水装置のフットスイッチまたはスコープスイッチ※を操作して、副送水口用送水チューブ又は副送水口用ディスポーザブル送水チューブ先端まで送水されることを確認し、送水装置の流量調整ツマミを最小にする。

(7) 内視鏡の副送水口に接続された内視鏡に付属する消耗品の J チューブ JT-500 へ副送水口用送水チューブ又は副送水口用ディスポーザブル送水チューブを接続する。

** (8) 送水装置のフットスイッチまたはスコープスイッチ※を操作して内視鏡先端の副送水口から送水されることを確認し、流量調整ツマミを最小に設定する。

** (9) 内視鏡の取扱説明書に従い、内視鏡を体内腔等へ挿入する。送水したい部位にきたら送水装置のフットスイッチまたはスコープスイッチ※を操作し、送水を行う。必要に応じて、流量調整ツマミを操作して送水量を調整する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV701A 897N203447E
2402-5.0

- (10) 使用後は内視鏡の取扱説明書に従い体内腔等から内視鏡を抜去する。抜去された内視鏡及から副送水口用送水チューブ又は副送水口用ディスプレイ送水チューブを取り外す。
- ** (11) 送水タンクからチューブを取り外し、送水装置のフットスイッチまたはスコープスイッチ※を操作して副送水口用送水チューブ又は副送水口用ディスプレイ送水チューブ内に空気を送りこみ、チューブ内の液体を排出する。
- (12) 送水装置の電源を切り、送水装置から副送水口用送水チューブ又は副送水口用ディスプレイ送水チューブを取り外す。
- (13) リユースする副送水口用送水チューブは決められた方法で洗浄、消毒または滅菌を行い保管する。

3. 高周波ナイフと送水装置を使用して内視鏡的に処置を行う場合

- (1) 高周波ナイフの外観に亀裂、折れ、著しい曲がり、傷、へこみ、汚れ、異物、部品の脱落、ワイヤのほつれ、断線、さび等の異常や患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認する。
- (2) 高周波ナイフのチューブを直径 200mm の二重の輪にした状態でスライダを操作して、ナイフ部先端のチューブ先端からの突出、および高周波ナイフのチューブ内への格納の動作に異常がないことを確認する。
- (3) スライダを引いた状態で、ナイフ部先端がチューブ内に確実に収納されていることを確認する。
- (4) 送水装置、処置具接続用ディスプレイチューブの使用前点検を行う。
- (5) 送水装置の電源が切れていることを確認し、ポンプヘッドのカバーを開き、処置具接続用ディスプレイチューブをポンプヘッドにセットし、ポンプヘッドのカバーを閉じて固定する。
- (6) 生理食塩液ソフトバッグに処置具接続用ディスプレイチューブを接続する。
- (7) 高周波ナイフの送水口に処置具接続用ディスプレイチューブを接続する。
- (8) 送水装置の流量調整ツマミを最小に設定し、電源スイッチを入れる。
- ** (9) 送水装置のフットスイッチまたはスコープスイッチ※を操作して、高周波ナイフの先端から送液されることを確認し、送水装置の流量調整ツマミを調整して高周波ナイフ先端からの送液量を調整する。
- (10) P プレートに患者の皮膚に密着させて貼り付ける。
- (11) A コードをスライダの A コードコネクタに接続する。
- (12) 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
- (13) 高周波ナイフのナイフ部先端を高周波ナイフのチューブ先端内に収納した状態で、内視鏡の鉗子口から挿入する。
- (14) 内視鏡画像を確認しながら挿入し、高周波ナイフのチューブの先端が視野に入ったら、高周波ナイフの挿入を止める。
- (15) スライダを内視鏡先端側へ押し、ナイフ部先端を高周波ナイフのチューブ先端から出す。
- (16) 目的部位に高周波ナイフの先端を誘導する。
- (17) 高周波電源装置の出力を設定し、通電しながら高周波ナイフを操作して組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、剥離などの処置を行う。
- ** (18) 粘液、出血等がある場合や、ナイフ部先端に組織や異物が付着した場合、送水装置のフットスイッチまたはスコープスイッチ※を操作し高周波ナイフ先端から送液し除去する。
- (19) 露出した粘膜下層への送液を行う場合、高周波ナイフのスライダを引き、ナイフ部先端を格納する。
- ** (20) 露出した粘膜下層に高周波ナイフ先端部を当てた状態で送水装置のフットスイッチまたはスコープスイッチ※を操作し、生理食塩液を送液する。
- (21) 高周波ナイフの使用が終了したら、ナイフ部先端を高周波ナイフのチューブ内に収納した状態で、内視鏡からゆっくりと引き抜く。
- ** (22) 生理食塩液ソフトバッグから処置具接続用ディスプレイチューブをはずし、送水装置のフットスイッチまたはスコープスイッチ※を操作し、処置具接続用ディスプレイチューブに送気して、高周波ナイフおよび処置具接続用ディスプレイチューブ内の液体を排出する。
- (23) 送水装置の電源を切り、送水装置から処置具接続用ディスプレイチューブを取り外し、高周波ナイフ及び処置具接続用ディスプレイチューブを地域の法規制に従って廃棄する。
- ** ※プロセッサと接続した場合

** <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

以下の消化管内視鏡

- 500 システムスコープ
- 600 システムスコープ
- 700 システムスコープ
- 800 システムスコープ
- L500 システムスコープ
- L600 システムスコープ
- 6000 システムスコープ

ただし、内視鏡の鉗子口を介して送水を行う場合、送水鉗子口径が 2.4 mm未満の消化管内視鏡及び、鉗子口の形状がルアー形状の消化管内視鏡は組み合わせて使用できない。

また、内視鏡の副送水口を介して送水を行う場合、内視鏡操作部に副送水口を持つ消化管内視鏡は組み合わせて使用できない。

また、高周波ナイフを使用する場合は有効長 1700mm 以下、鉗子口最小径 2.8mm 以上の内視鏡。ただし、有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

高周波電源装置：高周波手術装置 VI0300D (エルベ社製)

定格高周波電圧 切開：1450Vp (2900Vp-p)

凝固：2500Vp (5000Vp-p)

ただし、スプレー凝固波は使用できない。

A コード：ERBE 電気手術器用ケーブル

(モノポーラケーブル 番号：20192-117)

P プレート、P コード：高周波電源装置で指定するもの

<使用方法等に関する使用上の注意>

1. 使用者の資格について

- (1) 医療機器の使用および保守の管理責任は、使用者（医療施設）側にある。適切に使用または保守を行わない場合は、患者または使用者に重大な危害をおよぼすおそれがある。

2. 初めて使用する前、または使用後のリプロセスについて

- (1) 本製品を初めて使用する場合は、本製品の取扱説明書の指示に従ってリプロセスを行うこと。指示に従ってリプロセスを行わないと、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 本製品を初めて使用する前、修理から戻ってきたとき、および使用後は、その使用の有無にかかわらず本製品の取扱説明書に従って、本製品の全表面および各管路のリプロセスを行うこと。保管するときも同様に本製品の取扱説明書に従うこと。リプロセスまたは保管が不適切な場合は、感染の原因となるおそれや機器の損傷や機能の低下を引き起こすおそれがある。
- (3) 使用したすべての本製品（再使用禁止の付属品を除く）は適切にリプロセスを行うこと。リプロセスを適切に行わないと、感染の原因となるおそれがある。
- (4) 送水装置の清掃は、送水装置が汚れた場合にのみ行うこと。また、本製品の取扱説明書に従って行うこと。指定されていない方法で清掃した場合、機器が故障するおそれがある。
- (5) 使用後には、洗浄、消毒または滅菌を行うこと。不十分な洗浄は、感染の原因になる。
- (6) 洗浄・消毒・滅菌は本製品の取扱説明書の指定の条件で行うこと。

3. 感電に関する注意事項

- (1) 送水タンクに滅菌水を入れる際は、送水装置に水がかからないように送水装置から離して行うこと。感電事故を起こすおそれがある。
- (2) 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。
- (3) 組み合わせて使用する周辺機器の電源をカートの絶縁トランスを介さないで接続した場合、外装漏れ電流が増加し、患者および術者が機器に接触したとき、感電したり、傷つけたりするおそれがある。
- (4) 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。感電するおそれがある。
- (5) 定格の電圧で使用する。それ以外の電源は、火災、感電、故障の原因となる場合がある。
- (6) 水などがかかるおそれが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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV701A 897N203447E
2402-5.0

- (7) 床置きマルチタップから電源をとらないこと。感電事故を起こすおそれがある。
- (8) 2 つ目のマルチタップの電源を 1 つ目のマルチタップからとらないこと。保護接地のインピーダンスが増加し、感電事故を起こすおそれがある。
- (9) マルチタップには、システムを構成する機器以外は接続しないこと。外装漏れ電流が増加し、患者および術者が機器に接触したとき、感電したり、傷つけたりするおそれがある。
- (10) 送水タンクをタンクトレイに確実にセットすること。機器に滅菌水がかかり、感電のおそれがある。
- 4. 使用前の点検に関する注意事項**
- (1) 損傷、亀裂、へこみ、腐食などの異常や劣化により、機器の表面にざらつき、鋭い縁、はがれなどが生じて機能に悪影響をおよぼす可能性がある場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせすること。
- (2) 本製品の取扱説明書で「適用可能」とされている方法は、製造業者の指示に従った場合のみ、日常的に適用できる。本製品は繰り返し使用し、リプロセスを行うと劣化が徐々に生じる。侵食性のある化学薬剤および高温を使用するリプロセス方法では劣化が早くなる。一般的に、消毒に比べて滅菌は機器へよりダメージを与える。各症例前には、本製品の取扱説明書に従って本製品に故障または損傷がないことを確認すること。
- (3) 本製品の取扱説明書に示されたリプロセス方法および薬剤に関する指示は、富士フィルムが認定した施設以外で修理された本製品には適用できない。富士フィルム以外の部品で本製品を修理すると、リプロセス方法と薬剤への適合性に影響するおそれがある。
- (4) 本製品は、リプロセスおよびオートクレーブ滅菌の回数を重ねることにより、部品の劣化または機能が低下する場合がある。本製品は必ず使用前点検を行い、損傷、亀裂、へこみ、腐食などの異常や劣化がないことを確認すること。使用回数にかかわらず、異常などが見つかった場合は、交換すること。
- 5. 取り扱いに関する注意事項**
- (1) 検査中または処置中およびリプロセス中は、適切な保護具を着用すること。(ゴーグル、フェイスマスク、耐薬品性のある防水性手袋、防汚性の防護服、帽子、靴用カバーなど) 保護具の着用が不適切な場合、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 検査中または処置中に鉗子栓のフタを開ける必要がある場合は、鉗子栓の周囲にガーゼ等を当てながら開けること。ガーゼ等を当てないと、鉗子栓から体液が漏れたり、飛散して、患者または使用者への感染の原因となるおそれがある。
- (3) 内視鏡と組み合わせて使用する場合、点検および検査中または処置中は、滅菌水を使用すること。使用する水が滅菌水でない場合、感染の原因となるおそれがある。
- (4) 内視鏡の副送水機能を使用する場合は、給水方法にかかわらず富士フィルム製の J チューブ (JT-500) を使用すること。指定の J チューブを使用しないと、体液が漏れ、患者または使用者の感染の原因となるおそれがある。
- (5) 高周波ナイフと組み合わせて使用する場合、過度な送液を行わないこと。患者に苦痛を与えたり、体腔内を傷つけたり、出血や穿孔、塞栓症の原因となるおそれがある。
- (6) 患者の体内に挿入されている内視鏡または処置具に本製品を接続している間は、ポンプヘッドのカバーを開けないこと。患者の体内へ意図しない送水または送液が行われるおそれがある。
- (7) 鉗子口用ディスプレイポータブル送水チューブ、副送水口用ディスプレイポータブル送水チューブ、処置具接続用ディスプレイポータブルチューブおよび高周波ナイフは、再使用禁止の製品である。再使用すると、感染の原因となるおそれや機器の性能を低下させるおそれがある。
- (8) チューブを接続する際は、チューブ接続部のルーアロックを過度に締め付けないこと。機器が損傷するおそれがある。
- (9) 構成する ME システムの最大許容負荷は、使用するマルチタップの仕様に従うこと。
- (10) 送水装置は振動や衝撃のない水平な場所に設置すること。送水装置を移動する場合には、段差、傾斜に注意して、振動、衝撃を与えないように搬送すること。転倒や破損の原因となる。
- (11) 送水装置を搭載したカートを移動する場合は、送水タンク内の滅菌水を空にすること。滅菌水が入った状態で移動すると、滅菌水が漏れて関連機器にかかり、機器が故障するおそれがある。
- (12) 送水装置に取り付けたチューブは、強い力で引っ張らないこと。送水装置が設置場所から落下して、機器が損傷するおそれがある。
- (13) 内視鏡と組み合わせて使用する場合、点検および検査中または処置中は、滅菌水を使用すること。高周波ナイフと接続する場合は、生理食塩液を使用すること。使用する水が滅菌水または生理食塩液でない場合、感染の原因となるおそれがある。
- (14) 術者は必ず患者の状態を適切に観察し、専門的な判断によりポンプの流量を適切なレベルに設定すること。送水開始時は、送水装置の流量調整ツマミを最小に設定し、患者の状態を観察しながら、必要に応じて徐々に引き上げること。そうしないと、患者に苦痛を与えたり、体腔内を傷つけたりするおそれがある。
- (15) 本製品を使用して送水する場合は、鮮明な内視鏡画像を観察し、安全を確認しながら送水すること。視野を確保しないまま、また鮮明な内視鏡画像を観察しないで送水した場合、患者に重大な危害をおよぼすおそれがある。
- (16) 鉗子口用ディスプレイポータブル送水チューブ、副送水口用ディスプレイポータブル送水チューブ、処置具接続用ディスプレイポータブルチューブおよび高周波ナイフの滅菌パックは、使用直前に開封すること。使用直前に開封しないと、感染の原因となるおそれがある。
- (17) 滅菌パックを開封する前に、滅菌パックに破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。滅菌パックに破れ、シール部のはがれがあると、滅菌後の無菌状態が保たれず、感染の原因となるおそれがある。滅菌パックが開封、破損、または汚損されたものは使用しないこと。
- (18) チューブは清潔な状態で取り扱うこと。汚れた保護具や機器に接触すると、チューブが汚染され、それに触れる患者または使用者が感染するおそれがある。
- (19) 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。
- (20) 使用前には必ず本製品の取扱説明書に記載の組み合わせで使用する医療機器を確認して使用すること。
- 6. 準備と点検**
- (1) 送水装置は、患者より低い位置になるように設置すること。そうしないと、患者の体内へ意図しない送水または送液が行われるおそれがある。
- (2) 送水タンクの水は、滅菌水を使用し、毎日入れ替えること。そうしないと、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 送水タンクのキャップは閉めた状態で使用すること。そうしないと、異物が混入し、感染の原因となるおそれや機器が故障するおそれがある。
- (4) 送水タンクは、タンクトレイに確実にセットすること。不安定な状態で使用すると、送水タンク内の滅菌水が漏れて関連機器にかかり、感染の原因となるおそれや機器が故障するおそれがある。
- (5) 送水タンクを落としたり、衝撃を与えないこと。送水タンクが破損するおそれがある。
- (6) 送水タンクの MAX ラインを越えて滅菌水を補充しないこと。滅菌水を入れすぎると、滅菌水が漏れて関連機器にかかり、機器が故障するおそれがある。
- (7) MAX ラインまで滅菌水を補充した送水タンクをタンクトレイにセットするときは、送水タンクを傾け過ぎないように注意すること。15° 以上傾けると、滅菌水が漏れて関連機器にかかり、機器が故障するおそれがある。
- (8) 本製品の使用中は、送水タンク内の滅菌水の量を確認し、滅菌水が MIN ラインを下回らないようにすること。MIN ラインを下回ると、送水ができなくなるおそれがある。
- 7. 内視鏡の鉗子口を介して送水を行う場合**
- (1) チューブは、滅菌済み品またはリプロセスが行われたものを使用すること。リプロセスが不適切なチューブを使用した場合、感染の原因となるおそれがある。
- (2) チューブを送水装置に取り付ける際には、チューブ検出継手の記号と、送水装置のチューブ検出表示部の記号が一致している、なおかつ正しいことを確認すること。意図しないチューブを取り付けた場合、患者に重大な危害をおよぼすおそれがある。
- (3) チューブを取り付けた後、または交換した後は、流量調整ツマミを最小にすること。そうしないと、患者に苦痛を与えたり、体腔内を傷つけたりするおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV701A 897N203447E
2402-5.0

- (4) 送水タンクからチューブを取り外す際は、ゆっくりと引っ張って外すこと。急に引っ張ると、送水タンク内の滅菌水が飛散して関連機器にかかり、機器が故障するおそれがある。
- 8. 内視鏡の副送水を介して送水を行う場合**
- (1) チューブを送水装置に取り付ける際には、チューブ検出継手の記号と、送水装置のチューブ検出表示部の記号が一致していて、なおかつ正しいことを確認すること。意図しないチューブを取り付けた場合、患者に重大な危害をおよぼすおそれがある。
- (2) 副送水口用送水チューブ（または副送水口用ディスプレイ送水チューブ）が、使用する内視鏡に接続していることを確認すること。使用しない内視鏡に取り付けた場合、意図しない送水が行われ、関連機器にかかり、機器が故障するおそれがある。
- (3) 副送水機能による患部洗浄を行う場合は、内視鏡の先端が消化管壁に接した状態では送水しないこと。粘膜を損傷するおそれがある。
- (4) J チューブは、検査または処置が終了し、内視鏡をリプロセスする場所に運ぶまで取り外さないこと。J チューブを内視鏡から取り外した場合、副送水チャンネルから液が漏れ、関連機器にかかり、機器が故障するおそれがある。
- 9. 高周波ナイフを使用する場合**
- (1) 高周波ナイフ使用中に切れ味が悪くなったり、断線・接触不良等で切れなくなった場合は、使用を中止し、内視鏡からゆっくりと引き抜き、あらかじめ準備してある予備の高周波ナイフや A コード、高周波電源装置と交換すること。
- (2) 高周波ナイフは精密機械である。少しでも操作に抵抗を感じたら、それ以上無理をせずゆっくりと操作すること。
- (3) 高周波電源装置を使用する前に、引火性液体を除去すること。また体腔内の可燃性ガスを不燃性ガスで置換した後、高周波電源装置を使用すること。可燃性ガス雰囲気中では、高周波電源装置を使用しないこと。爆発、引火を起こすおそれがある。
- (4) 高周波ナイフの挿入部を直径 20mm 以下に曲げないこと。挿入部が破損するおそれがある。
- (5) 高周波電源装置および高周波ナイフの添付文書に従い、高周波電源装置および A コード、P コード、P プレートは正しく接続すること。誤接続は、感電事故や熱傷の原因となるおそれがある。
- (6) 高周波電源装置は指定の出力範囲で使用すること。漏れ電流により、熱傷を起こすおそれがある。
- (7) 高周波ナイフのナイフ部を高周波ナイフのチューブ先端から急激に突出させないこと。ナイフ部や高周波ナイフのチューブ先端を突き出した状態で、急激な内視鏡の角度操作をしないこと。ナイフ部先端に組織の引っ掛かりが無いことを確認後、ナイフ部先端を高周波ナイフのチューブ内に戻すこと。穿孔あるいは組織を傷つけるおそれがある。
- (8) 高周波電源装置は、使用目的に応じて必要な範囲内での最小の出力に設定すること。高周波電源装置の使用目的に応じた結果が得られない場合は、高周波電源装置の出力を上げることにはせず、コード類の接続や P プレートの接触状態、高周波電源装置の設定を確認すること。必要以上に高い出力で使用すると、穿孔または熱傷をおこすおそれがある。
- (9) 高周波ナイフと内視鏡を組み合わせて長時間使用しないこと。内視鏡の表面が熱くなり、患者が熱傷をおこすおそれがある。
- (10) 高周波電源装置の出力は必要最小限に設定し、電極を組織と接触させた状態で通電すること。火花放電が発生し、患者に神経筋刺激を与えるおそれがある。
- (11) P コードまたは A コードが、患者や他のコードまたは電極に触れないようにすること。本製品の誤作動の原因となる。または、他の機器に悪影響を与えるおそれがある。
- (12) 患者が導電体に触れないようにすること。術者、介助者は、絶縁性のある防水性手袋を着用すること。挿入部が絶縁されている処置具と同時に使用しないこと。患者の皮膚に触れている状態では、通電しないこと。患者の衣服が濡れた状態では、通電しないこと。体腔内の組織に付着している粘液を吸引した後、通電すること。通電により患者が熱傷を起こすおそれがある。
- (13) ナイフ部先端と高周波ナイフのチューブ先端が内視鏡の視野に入った状態で通電すること。ナイフ部先端と内視鏡先端金属部とが接触した状態で通電すると、内視鏡への漏れ電流が増加し、熱傷をおこすおそれがある。
- (14) 目的部位周辺に粘液が過剰にある場合は、吸引してから通電すること。意図しない部位に通電が及ぶおそれがある。
- (15) 挿通しにくい場合は、高周波ナイフを無理に押込まないこと。内視鏡が損傷するおそれがある。
- (16) 高周波ナイフがわん曲部に引っかかって、挿通しにくい場合は、わん曲角を少し戻してから挿通すること。
- (17) 生体モニター装置を高周波ナイフと併用する場合は、モニター電極をできるだけ手術部位から離して使用すること。モニター電極には、針状の電極を使用しないこと。患者が熱傷をするおそれがある。
- (18) 高周波ナイフの金属部が術者・介助者に触れた状態で通電しないこと。高周波ナイフのハンドルが濡れている状態で通電しないこと。術者・介助者が熱傷をするおそれがある。
- (19) 組み合わせて使用する内視鏡の取扱説明書に従って、内視鏡を正しく接続すること。内視鏡と高周波ナイフを組み合わせて使用すると、患者漏れ電流が増加するおそれがある。
- (20) 術者、介助者は保護具を着用すること。高周波ナイフは内視鏡からゆっくりと引き抜くこと。感染のおそれがある。
- (21) ナイフ部先端を高周波ナイフのチューブ内に戻した後、内視鏡からゆっくり引き抜くこと。内視鏡が損傷するおそれがある。
- (22) ナイフ部先端を高周波ナイフのチューブ内に戻す際、内視鏡のわん曲状態によっては、引っ掛かり感を生じることがある。ナイフ部先端が高周波ナイフのチューブ内に戻りにくい場合は、内視鏡のわん曲角を戻し、ナイフ部先端を高周波ナイフのチューブ内に戻した後、内視鏡から引き抜くこと。何らかの理由でナイフ部先端が戻らない場合は、A コードを外しナイフ部先端を内視鏡鉗子口の開口部付近まで戻し、内視鏡と高周波ナイフと一緒にゆっくり引き抜くこと。
- (23) 組み合わせて使用している機器に異常が発生した場合は、内視鏡の手技を中止し、機器の取扱説明書にしたがって、適切に対処すること。
- (24) 高周波ナイフを内視鏡に挿入する際は、内視鏡の鉗子口に対して高周波ナイフを傾けないこと。また、鉗子口から離れた位置を持たないこと。高周波ナイフが破損するおそれがある。
- (25) 内視鏡から高周波ナイフのチューブ先端が出た状態で、高周波ナイフのスライダを必要以上に押さないこと。スライダを必要以上に押すと内視鏡から高周波ナイフのチューブ先端とナイフ部先端が飛び出すおそれがある。
- (26) 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。
- (27) 処置具接続用ディスプレイチューブが、高周波ナイフと確実に接続されていることを確認すること。液漏れのおそれがある。
- * (28) 高周波ナイフの先端より粘膜下層へ送液を行う場合、必ず弊社製の処置具接続用ディスプレイチューブを使用すること。それ以外のチューブを使用すると、患者または使用者に重大な危害をおよぼしたり、内視鏡手技を継続できないおそれがある。
- (29) 処置具接続用ディスプレイチューブが、使用する高周波ナイフに接続していることを確認すること。使用しない高周波ナイフに取り付けた場合、意図しない送液が行われ、関連機器にかかり、機器が故障するおそれがある。
- (30) チューブを交換する際は、生理食塩液のソフトバッグから処置具接続用ディスプレイチューブを取り外してから、送水装置のポンプヘッドのカバーを開けること。そうしないと、生理食塩液が汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (31) 生理食塩液のソフトバッグから処置具接続用ディスプレイチューブを取り外す際は、ゆっくりと引っ張って外すこと。急に引っ張ると、ソフトバッグ内の生理食塩液が飛散して関連機器にかかり、機器が故障するおそれがある。
- (32) 使用前に生理食塩液ソフトバッグ内の空気を十分に抜いてから使用すること。
- 10. 洗浄に関する注意事項**
- (1) 洗浄に使用した清浄水および洗浄液は再使用しないこと。再使用すると洗浄が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 洗浄液が過度に泡立つ場合はリプロセス可能な本製品の表面や内面への接触が不十分となり、十分な洗浄効果が得られないおそれがある。
- (3) 洗浄後は、残留している洗浄液を清浄水ですすぐこと。洗浄液が残っていると、次に行う消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV701A 897N203447E
2402-5.0

- (4) 洗浄液製造業者の指示に従って浸漬すること。記載条件より長くリブプロセス可能な本製品を洗浄液に浸漬すると故障または損傷の原因となるおそれがある。

11. 消毒に関する注意事項

- (1) 消毒を行うときは、十分に室内の換気を行うこと。リブプロセス可能な本製品を消毒液に浸漬している間は、浸漬槽のふたを閉めること。消毒液の蒸気は、人体に悪影響を与えるおそれがある。
- (2) リブプロセス可能な本製品の消毒を行う場合は、リブプロセス可能な本製品のすべての表面が消毒液に完全に浸漬していることを確認すること。消毒液に触れない部分があると、消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (3) リブプロセス可能な本製品のすべての表面やチューブ内部に消毒液をシリンジで注入し、気泡を完全に除去すること。気泡が残っていると消毒液が十分に触れないため、消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (4) 消毒液のすすぎに使用した滅菌水は再使用しないこと。再使用した場合、本製品が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (5) リブプロセス可能な本製品を消毒液に浸漬した後は、滅菌済みの器材（滅菌シリンジや滅菌ガーゼなど）を使用すること。滅菌済みの器材を使用しない場合、本製品が再汚染され感染の原因となるおそれがある。
- (6) 消毒液をすすいだ後は、十分に乾燥させること。乾燥が不十分な場合、菌が繁殖し、感染の原因となるおそれがある。
- (7) 本製品をオゾン水への浸漬やオゾン発生雰囲気中への暴露はしないこと。本製品が故障または損傷するおそれがある。
- (8) 本製品の消毒を行う場合は、本製品にシリンジが取り付けしていないことを確認すること。本製品にシリンジが取り付けいたままの状態では、シリンジおよび本製品の接続部に消毒液が十分に触れないため、消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (9) 本製品の消毒後は、残留している消毒液を滅菌水ですすぐこと。消毒液が残っていると、患者の体内に流れ込み患者を傷つけるおそれがある。

12. オートクレーブ滅菌に関する注意事項

- (1) 本製品のオートクレーブ滅菌を行った後、滅菌パックに水分が付着している場合は、滅菌工程が適切に行われていないおそれがあり、感染の原因となるおそれがある。滅菌パックから本製品を取り出し、新しい滅菌パックに入れて再滅菌を行うこと。
- (2) オートクレーブ滅菌を行った後に、滅菌パックに破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。滅菌パックに破れ、シール部のはがれなどがあると、本製品が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 本製品のオートクレーブ滅菌は、本製品の取扱説明書に示す条件で行うこと。これを外れた条件で行うと、本製品が損傷するおそれがある。
- (4) 本製品のオートクレーブ滅菌を行った後、オートクレーブ装置の温度を室温まで冷却するときは、ゆっくりと冷却すること。温度が急激に変化すると、付属品が損傷するおそれがある。
- (5) 送水タンクのタンクとキャップ、鉗子口用送水チューブと鉗子栓接続用チューブは取り外した状態でオートクレーブ滅菌を行うこと。取り外していない場合、滅菌が不十分となり、感染の原因となるおそれがある。

13. 保管に関する注意事項

- (1) 専用の保管庫を清浄に保つため、専用の保管庫には適切にリブプロセス済みの本製品のみを保管すること。専用の保管庫が汚染されると、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 専用の保管庫の清掃および消毒方法、保管する物、利用者に関して、施設の指針を確立すること。保管庫の清浄性が確保できない場合、保管している物が汚染される原因となるおそれがある。
- (3) 専用の保管庫は清潔で乾燥した換気の良い状態を維持すること。多湿な環境では菌が繁殖し、感染の原因となるおそれがある。
- (4) 専用の保管庫のドアは閉めておくこと。不用意な接触があると、感染の原因となるおそれや機器が故障するおそれがある。
- (5) リブプロセス済みの本製品と汚れた機器と接触しないように、適切な方法で運搬および保管すること。汚れた機器に接触すると、リブプロセス済みの本製品が汚染され、それに触れる患者または使用者が感染するおそれがある。

- (6) 本製品のチューブは、送水装置から外して保管すること。送水装置に取り付けたまま保管すると、チューブが劣化するおそれがある。
- (7) 鉗子口用ディスプレイ送水チューブ、副送水口用ディスプレイ送水チューブ、処置具接続用ディスプレイ送水チューブおよび高周波ナイフは、個装箱のまま保管すること。箱に入れて保管していない場合、破損や劣化の原因となるおそれがある。
- (8) リブプロセス済みの本製品は、保管前に外表面および内面（管路など）を十分に乾燥させること。乾燥が不十分な状態で保管すると、菌が繁殖し、感染の原因となるおそれがある。
- (9) 汚れた本製品と、リブプロセスを行った本製品の混在を避けること。交差感染するおそれがある。
- (10) 適切にリブプロセスを行った本製品は専用の保管庫で保管すること。専用の保管庫で保管しない場合、他の機器との接触により、本製品が故障するおそれがある。
- (11) 適切にリブプロセスを行った本製品は、直射日光にあたる場所、高温多湿な場所、オゾンまたはX線や紫外線にさらされる場所で保管しないこと。それらの場所で保管すると、本製品の故障または損傷の原因となるおそれがある。
- (12) 鉗子口用ディスプレイ送水チューブ、副送水口用ディスプレイ送水チューブ、処置具接続用ディスプレイ送水チューブおよび高周波ナイフは、個装箱のまま保管すること。箱に入れて保管していない場合、無菌状態を保てないことがある。

14. 輸送・運搬に関する注意事項

- (1) 送水装置およびリブプロセス済みの本製品は、清潔な状態で運搬すること。手袋等の保護具が汚れていると送水装置およびリブプロセス済みの本製品に汚れが付着し、感染の原因となるおそれがある。

15. 機器の組み合わせに関する注意事項

- (1) 本製品は、JIS T 0601-2-18に適合した内視鏡及び高周波手術装置VI0300Dと組み合わせて使用すること。また、内視鏡の有効長、鉗子口径に適合しないものは使用しないこと。※
※JIS T 0601-2-18 の規格への適合だけで選択された内視鏡が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。
- ** (2) 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。
- ** (3) 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。
- ** (4) システムを構成する機器は、床置き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。
- ** (5) 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、カートの電源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。
- ** (6) 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。
- ** (7) 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おそれがある。

【使用上の注意】

<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「付録 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV701A 897N203447E
2402-5.0

- (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。意図しない送水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、取扱説明書に従って設置し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。
 - ・機器間の間隔を拡げる。
 - ・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>**

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、穿孔、骨折、化学的損傷、検査中断、時間延長

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

本製品は、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 (結露状態を除く)

気圧: 70~106kPa (大気圧範囲)

状態: チューブ、ケーブルに力の加わらない状態

ただし、以下のチューブを個別で保管する場合は以下の条件を満たす清潔な場所で保管ができる。

- ・ 鉗子口用ディスポーザブル送水チューブ
- ・ 副送水口用ディスポーザブル送水チューブ
- ・ 処置具接続用ディスポーザブルチューブ

保管条件

温度: -20~+50℃

湿度: 10~90%RH (結露状態を除く)

気圧: 70~106kPa (大気圧範囲)

状態: 梱包箱のまま保管

また、高周波ナイフを個別で保管する場合は以下の条件を満たす清潔な場所で保管ができる。

保管条件

温度: -20~+60℃

湿度: 10~95%RH (結露状態を除く)

気圧: 70~106kPa (大気圧範囲)

状態: 梱包箱のまま保管

*** <耐用期間>**

送水装置の耐用期間は適切な保守点検を行った場合、使用開始から 6 年間とする。

「自己認証 (弊社データ) による」

*** <使用期間>**

以下の使用期間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。ただし使用期間を過ぎたものは使用しないこと。使用期限は製造後 3 年とする。

「自己認証 (弊社データ) による」

- ・ 送水タンク : WT-3JW
- ・ 鉗子口用送水チューブ : JT-3RC
- ・ 鉗子栓接続用チューブ : JT-3RC2
- ・ 副送水口用送水チューブ : JT-3RW

以下は単回使用である。滅菌パックに表示されている期限を過ぎたものは、使用しないこと。有効期間は滅菌後 3 年とする。

「自己認証 (弊社データ) による」

- ・ 鉗子口用ディスポーザブル送水チューブ : JT-3DC
- ・ 副送水口用ディスポーザブル送水チューブ : JT-3DW
- ・ 処置具接続用ディスポーザブルチューブ : JT-3DT
- ・ 高周波ナイフ : DK2620JI

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検の詳細は、取扱説明書または添付文書を参照すること。
2. 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>

対象	点検項目	頻度
送水装置	ポンプヘッドやポンプヘッドカバーの割れや変形を確認	毎症例
	緑色LEDの点灯の確認	毎症例
	チューブ検出表示部のランプの点滅の確認	毎症例
送水タンク ※	外観に著しい変形がないことを確認	毎症例
鉗子口用送水チューブ、鉗子栓接続用チューブ、副送水口用送水チューブ ※	外観の傷、へこみ、剥がれ、鋭い縁、突起などの異常がないこと	毎症例
鉗子口用ディスポーザブル送水チューブ、副送水口用ディスポーザブル送水チューブ、処置具接続用ディスポーザブルチューブ	滅菌パックの点検	使用前
高周波ナイフ	外観の点検	使用前
	作動の点検	使用前

※リプロセスおよびオートクレーブ滅菌の回数を重ねることにより、部品の劣化または機能が低下する場合があります。対象品は、弊社指定の条件で144回までのオートクレーブ滅菌耐性を弊社にて確認しているが、使用回数にかかわらず、異常などが見つかった場合は、交換すること。

本製品は、長期間の使用、手技、日常の取り扱い、リプロセスなどの要因により、部品の劣化または機能が低下する場合があります。6ヶ月ごとまたは100症例ごとに、定期点検を受けて、異常がないか確認すること。正常ではない機器の使用は、患者または使用者に重大な危害をおよぼすおそれがある。検査中または処置中およびリプロセス中に、本製品の保守や修理を行なわないこと。

<業者による保守点検事項>

点検項目	頻度
本製品の外観点検	6ヶ月毎
操作スイッチ類の動作	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: 0570-02-7007 (ナビダイヤル)

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV701A 897N203447E
2402-5.0