**2026 年 3 月改訂（第 3 版）
*2023 年12 月改訂（第 2 版）
認証番号　第 302AKBZX00015000 号

機械器具　(25)　医療用鏡
管理医療機器　内視鏡用灌流･吸引装置（JMDN コード：36023000）

特定保守管理医療機器　FT 灌流ポンプ VS-4100

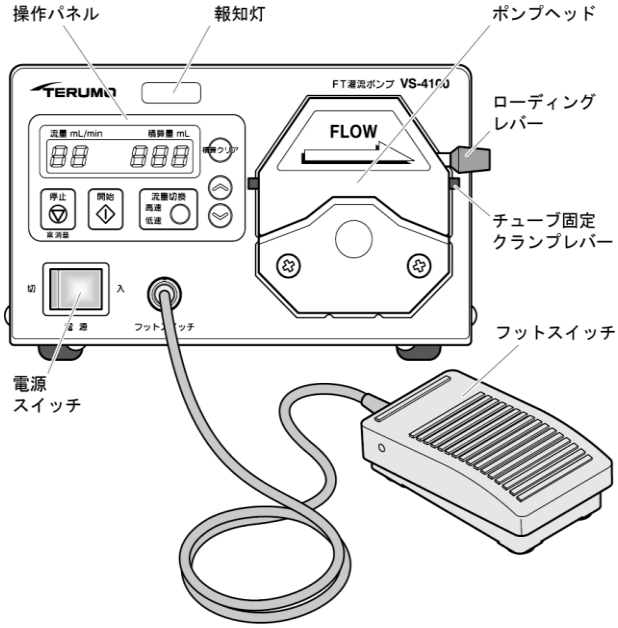
**【形状・構造及び原理等】

<構成>

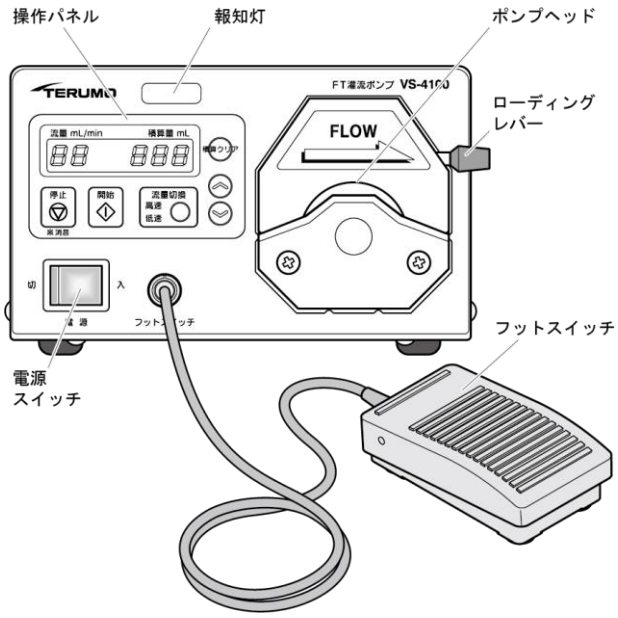
1．製品本体
2．AC 電源ケーブル

<各部の名称>

製品本体正面
（A タイプ）



*　**（B タイプ）**



<電気的定格>

定格電圧	周波数	電源入力
AC100V	50/60Hz	最大 30VA

<機器の分類>

電撃保護：クラス I 機器、BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度
：IPX0（本体）、IPX7（フットスイッチ）

<電磁妨害>

** 本品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2：2023 に適合している。

<作動・動作原理>

本品は、あらかじめ設定された 2 種類の流量を、フットスイッチの踏み込む深さにより、あるいは操作パネルから選択して、灌流液を卵管鏡下卵管形成用カテーテルへ送液するポンプである。
本品の制御部とポンプ部は一体になっており、ポンプは専用のディスポーザブル回路をポンプローラにて圧閉・送液するペリスタルティック型であり、チューブ径から定まる単位回転数当たりの流量をもとに、ポンプを駆動するパルスモータへ送るパルス量を決定し、回転数を制御することにより送液流量の制御を行っている。
またパルスモータの回転軸には回転検知器が装備され、回転に異常を検知すると報知する。
送液流量は、あらかじめ操作パネルから設定された 2 種類の流量を、操作パネルの流量切換スイッチを押す若しくはフットスイッチの踏む深さにより選択でき、また操作パネルの停止スイッチを押す若しくはフットスイッチから足を離すことにより送液を停止できる。

【使用目的又は効果】

内視鏡である卵管鏡を使用して卵管内腔を観察する際、卵管鏡の観察を容易にするために液体を灌流することに用いる。

*【使用方法等】

<使用条件>

周囲温度：10～40℃
相対湿度：30～85%RH（ただし、結露なきこと）
気　　圧：70～106kPa

<操作方法>

1．AC 電源ケーブルを接続する。
2．ポンプヘッド部を開き、ポンプチューブを装着する。
*　2-1. A タイプの場合のみ
*　　・チューブ固定クランプレバーを押し下げる。
3．電源スイッチを「入」にする。
4．開始スイッチによる灌流の場合又は、フットスイッチによる灌流の場合がある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4-1. 開始スイッチによる灌流の場合
1）①又は②の手順がある。
①流量モードを選択し、流量設定を行い、開始スイッチを押す。
②開始スイッチを押し、流量モードの選択をする。
2）灌流を開始する。
3）流量モードの選択、流量の変更ができる。
4-2. フットスイッチによる灌流の場合
1）フットスイッチを踏む。
2）灌流を開始する。
3）フットスイッチの踏み込みの強さにより、流量モードの変更ができる。
5．停止スイッチを押す又はフットスイッチを離すことで、灌流を停止する。
6．電源スイッチを「切」にする。
通常の臨床使用時はフットスイッチで操作しますが、操作パネルからでも操作できます。詳しくは取扱説明書の「準備」および「操作方法」を参照のこと。

[併用医療機器]
一般的名称：卵管形成術用カテーテル
販売名　：FT カテーテルキット
認証番号：20700BZY00636000
製造販売業者：テルモ株式会社

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品の周辺での無線機器、電気メス、除細動器、マイクロ治療器、放射線装置（レントゲン、CT スキャン）等高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。またこれらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[ポンプに誤作動が生じることがある。]
2. 放射線機器、MRI の管理区域内及び高圧酸素療法装置内へは持ち込まない、又は使用しないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定していない。ポンプに誤動作が生じることがある。]
3. 床への落下等による衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。[本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法及び輸送条件>

周囲温度：−10～60℃
相対湿度：　10～85%RH（ただし、結露なきこと）
気　　圧：　70～106kPa

<耐用期間>

指定の保守点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間	7 年 [自己認証（当社データ）による]

＊**【保守・点検に係る事項】**

<保守・点検上の注意>

1. アルコール、シンナーなどの有機溶剤では拭かないこと。
2. 高圧蒸気滅菌、EOG 滅菌、超音波洗浄をしないこと。

＊ **<使用者による保守点検事項>**

点検項目	点検頻度	点検内容
使用前点検	使用ごと	本体外装やケーブルの状態、 ポンプヘッドの固定状態、 電源投入時の動作、 フットスイッチの動作、 流量音の確認・消音

詳しくは取扱説明書の「使用前点検」を参照のこと。

<業者による保守点検事項>

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1 年に 1 度	傷・割れ・変形、 ケーブルの破損、ポンプ回転、 耐電圧、漏れ電流、接地抵抗、 表示と報知音

【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
株式会社メテク
〒350-0833
埼玉県川越市芳野台 1 丁目 103 番地 66
電話番号：049-223-0241

販売業者（お問い合わせ先）
テルモ株式会社
電話番号：0120-12-8195（テルモ・コールセンター）