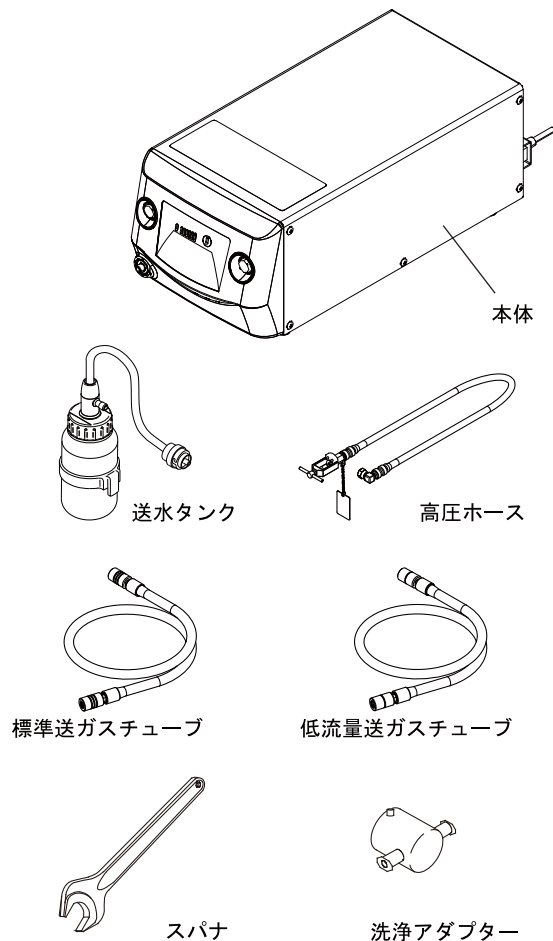


## 内視鏡用炭酸ガス送気装置 GW-1

### 【形状・構造及び原理等】

#### \*\* <形状>



1. 電気的安全性 (JIS T 0601-1:1999)  
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 : AC100V  
周波数 : 50/60Hz  
定格電流 : 0.3A

#### \*\* 3. 仕様

項目	諸元
ヒューズ	T3.15A L 250V×2
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
標準送ガスチューブ、低流量送ガスチューブ、送水タンクに適用可能な滅菌方法	オートクレーブ滅菌
本体寸法 (W×H×D)	210×170×500mm
高圧ホース全長	1m
標準送ガスチューブ全長	1m
低流量送ガスチューブ全長	1m
送水タンク容量	250mL
質量 (本体および標準付属品)	10kg

#### 4. 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>

##### 1. 体に接触する部分の組成

送水タンク: ステンレス鋼、ポリプロピレン、フッ素ゴム、シリコーンゴム

##### \*\* 2. 標準付属品

- 送水タンク : WT-01G
- 高圧ホース : GH-01G
- 標準送ガスチューブ : CT-01G/H
- 低流量送ガスチューブ : CT-01G/L
- 洗浄アダプター : CA-01T
- スパナ : TT-001

#### <作動・動作原理>

医療用 CO<sub>2</sub> ガスボンベ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。

- ・ボンベ供給圧表示  
0.5~9MPa の範囲で、CO<sub>2</sub> ガスボンベの残圧を 6 段階表示する。送ガス中に 0.5MPa を下回った場合、ブザー音と共に橙色 LED が点灯する。
- ・オーバープレッシャー表示  
異常圧力を検知した場合、ブザー音と共に橙色 LED が点滅し、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及び送水を行い、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】

### \*\* <使用方法>

- 送水タンク、標準送ガスチューブ、低流量送ガスチューブ、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、標準送ガスチューブ、低流量送ガスチューブ、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。
- 高圧ホースを本体および CO<sub>2</sub> ガスポンベに接続する。(本体接続時には付属のスパナを用いる。)
- 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。
- 使用目的にあった送ガスチューブを選択し、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。
- 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可。)
- 使用前の点検を行う。
- 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。
- 本体の電源スイッチを押し、電源を入れる。
- CO<sub>2</sub> ガスポンベのバルブを反時計回りに回し、全開にする。
- 送ガススイッチを押し、送ガスを開始する。
- 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。
- 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。
- 検査終了後、送ガススイッチを押し、送ガスを停止する。
- CO<sub>2</sub> ガスポ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。
- 送ガスチューブを本体および送水タンクから取り外す。
- 送ガスボタンを押し、本体内部の残留 CO<sub>2</sub> ガスを排出する。
- 排出確認後、本体の電源スイッチを押し、電源を切る。
- 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	届出番号
送ガス・送水ボタン AW-01G	14B2X10002A0C009
送ガス・送水ボタン AW-604G	14B2X10002A0C004

内視鏡：下記の消化管内視鏡

- 200 システム/400 システムのグループ 5 の内視鏡
- 200 システム/400 システムのグループ 8 の内視鏡
- 500 システム/L500 システム/600 システム/L600 システム/  
L580 (7) シリーズ/L600 (7) シリーズ/3000 シリーズの内視鏡

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

#### 1. 準備と点検

- 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。
- 点検の結果、異常があった場合は、本製品の取扱説明書を見ること。
- 異常状態のまま使用しないこと。

#### \*\* 2. 準備・使用方法

- 火災、感電の原因となる。電源は、定格の電圧で使用する。
- 故障の原因となる。電源は定格の電圧を使用すること。
- 火災や爆発を起こすおそれがある。可燃性ガス雰囲気中では、使用しないこと。

- 感電事故を起こすおそれがある。水などがかかるおそれのある場所には設置しないこと。
- 火災、中毒のおそれがある。医療用 CO<sub>2</sub> ガス以外は使用しないこと。
- 正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となる。点検の結果、異常があった場合は使用しないこと。
- CO<sub>2</sub> ガスが漏れ、人体に悪影響をおよぼすおそれがある。送ガス中は、室内の換気を十分に行うこと。
- CO<sub>2</sub> ガスポンベが倒れて、負傷するおそれがある。CO<sub>2</sub> ガスポンベを直接床に置かないこと。ポンベホルダー、ポンベカート等を使用して CO<sub>2</sub> ガスポンベを固定すること。ポンベホルダーを使用する場合、ポンベホルダーがしっかりと固定されているか確認すること。ポンベホルダー以外を使用する場合、必ず GW-1 の近くに CO<sub>2</sub> ガスポンベを設置すること。ポンベカート等はしっかりと固定できるものを使用すること。ポンベカート使用時の GW-1 または GW-1 を載せたシステムカートを移動する場合、ポンベから高圧ホースを取り外してから行うこと。
- 検査中に CO<sub>2</sub> ガスポンベが空になるおそれがある。予備のポンベを用意すること。
- 患者に苦痛を与えるおそれがある。光源装置またはプロセッサの送気をオフにしてから GW-1 を使用すること。
- 転倒や破損の原因となる。振動や衝撃のない水平な場所に設置すること。機器を移動する場合は、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。
- 感染、傷害のおそれがある。送水タンクの水は滅菌水を使用し、毎日入れ替えること。
- 静電気防止のため、GW-1 に触れるときは、保護具を着用すること。
- 室内の CO<sub>2</sub> 濃度が増加し、人体に悪影響を及ぼすおそれがある。送気送水ボタンを使用する場合、CO<sub>2</sub> ガスはリーク穴から放出されるので、室内の換気を十分に行うこと。
- 水が噴き出すおそれがある。必ず送ガスチューブを取り外してから送水タンクおよび送ガス・送水ボタンを取り外すこと。

- \* (16) 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。

#### 3. 機器の組み合わせ

- 本製品は、内視鏡システムと組み合わせて使用する。指定の当社消化管内視鏡を使用すること。
- 本製品の取扱説明書に記載されていない構成部品およびシステムとの組み合わせでは、使用しないこと。

#### 4. 検査時の注意

- 本製品の使用中は、合併症の危険を防ぐため、患者の PCO<sub>2</sub>、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。
- 予備のポンベを用意し、手技中に使用ポンベが空になった場合はすぐに交換できるようにすること。
- 室内の CO<sub>2</sub> 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。

#### 5. 洗浄・消毒・滅菌について

- 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、再使用する前には、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。不十分な洗浄は、感染の原因になる。
- 指定の方法で洗浄、消毒または滅菌を行うこと。故障の原因となる。
- 皮膚の保護、感染防止のため、保護具を使用すること。
- 消毒、滅菌が不十分になるおそれがある。使用後は、直ちに洗浄すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV522A 202B1223438D  
1607-4.0-FFTP

- (5) GW-1 を用いて内視鏡の洗浄は行わないこと。内視鏡の洗浄については内視鏡の取扱説明書を参照すること。
- (6) 洗浄液が患者体内に流れ込むおそれがある。洗浄後は、残留している薬液を水で洗い流すこと。
- (7) 消毒液が患者体内に流れ込むおそれがある。薬液浸漬後は、残留している薬液を清浄水で洗い流すこと。
- (8) 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。本書および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。

## 6. CO<sub>2</sub>ガスポンベについて

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

## 7. 保管とメンテナンス

- (1) CO<sub>2</sub>ガスが漏れ、人体に悪影響をおよぼすおそれがある。CO<sub>2</sub>ガスポンベの交換は、正しい手順で行うこと。
- (2) 負傷するおそれがある。CO<sub>2</sub>ガスポンベを交換する場合は落下に注意すること。
- (3) 感染源となるおそれがある。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。

## 【使用上の注意】

### <重要な基本的注意>

#### 1. 電磁干渉

- (1) 本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2:2001 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、本製品の取扱説明書に従って設置し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。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こ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。
  - 機器間の間隔を拡げること。
  - 製造販売業者または販売業者に相談すること。
 また、電磁波の影響で内視鏡映像にノイズが現れる場合がある。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。

### <不具合>

- \*\* (1) 使用中に機器の異常を感じた場合は、直ちに使用を中止すること。

## 【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：ホース、チューブ、ケーブル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。

「自己認証（当社データ）による」

### \*\*<使用期間>

以下の部品は消耗品である。本製品の取扱説明書の手順に従って使用前点検を実施し、必要な場合は交換すること。

- ・標準送ガスチューブ
- ・低流量送ガスチューブ
- ・送水タンク

## 【保守・点検に係る事項】

### <使用者による保守点検事項>

1. 使用者による保守点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。
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。

点検項目	頻度
高圧ホース	毎症例
送水タンク	毎症例
送ガスチューブ	毎症例
システムの動作	毎症例

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ヶ月に一度または100症例に一度、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。

### <業者による保守点検事項>

点検項目	頻度
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
出力圧力	6ヶ月毎
出力流量	6ヶ月毎
気密性	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
高圧ホース	6ヶ月毎
送ガスチューブ	6ヶ月毎
送水タンク	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：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV522A

202B1223438D

1607-4.0-FFTP

取扱説明書を必ずご参照ください。

FV522A

202B1223438D

1607-4.0-FFTP