

機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ JMDN コード 37090010

副送水チューブ MAJ-855

【形状・構造及び原理等】

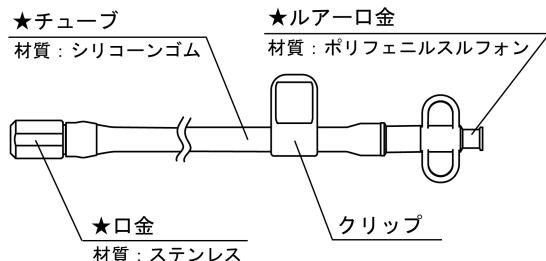
構造・構成ユニット

1.構成

本製品は、チューブ、ルアーポジション、口金、クリップから構成されている。

2.各部の名称

★は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。



図で示せない間接的に生体に接触する内部的な部材は以下のとおり。

★逆止弁

体腔からの体液の逆流を防止するための弁。
材質：シリコーンゴム

3.仕様

全長 1150mm

作動・動作原理

内視鏡に口金を接続し、もう一方にあるルアーポジションに接続したシリジン、または送水ポンプから送水する。ルアーポジション部分には逆止弁があり、逆流を防止する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、副送水チャンネルに滅菌水を注入することを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

- 消毒、滅菌
決められた方法で消毒または滅菌を行う。
- 内視鏡への接続
内視鏡の副送水口金に副送水チューブの口金を接続する。
- 滅菌水の注入
 - 滅菌水で満たされたシリジン、または送水ポンプに接続された送水チューブを、ルアーポジションに接続する。
 - 滅菌水をシリジン、または送水ポンプから注入する。
- 内視鏡からの取りはずし
内視鏡検査終了後、副送水口金から副送水チューブを取りはずす。
- 消毒、滅菌
使用後は「1.消毒、滅菌」と同様に消毒、滅菌を行う。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』を参照すること。

使用方法等に関する使用上の注意

- 検査中およびベッドサイド洗浄が終わるまでは、内視鏡の副送水口金から副送水チューブをはずさないこと。検査中およびベッドサイド洗浄の前に副送水チューブをはずすと、副送水チャンネルに残っている水が機器にたれて機器が故障するおそれがある。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的な事項

- 本製品は、出荷前に洗浄、消毒および滅菌されていないため、使用前に洗浄、消毒（または滅菌）を行うこと。洗浄、消毒（または滅菌）せずに使用すると感染するおそれがある。
- 本製品のルアーポジション部分には、逆流を防ぐための逆止弁が備えられている。ルアーポジションがチューブからはずれた状態で使用しないこと。ルアーポジションがチューブに取り付けられていないと、汚物が逆流して装置を汚染するだけでなく、患者に感染を起こすおそれがある。
- 滅菌水のみを使用すること。滅菌水以外を使用すると、細菌が繁殖したり、管路が詰まつたりするおそれがある。また、患者が感染したり、炎症を起こすおそれがある。

不具合

その他の不具合

周辺機器の故障・汚染、洗浄・消毒・滅菌不良、管路のつまり

有害事象

その他の有害事象

患者・術者などの汚染・感染、炎症

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、『取扱説明書』に従い、洗浄／消毒／滅菌および保管すること。

耐用期間

本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

- 副送水チューブは、消毒（または滅菌）の前に十分に洗浄し、消毒（または滅菌）効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。
- 本製品の外表面および管路内に消毒液が残らないように、清潔な水で十分にすすぐこと。
- 本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質であるプリオランを消失または不活化することはできない。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、その患者専用の機器として使用するか、使用後適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応は、種々のガイドラインに従うこと。

取扱説明書を必ずご参考ください。

使用者による保守点検事項

1. 使用前には、本製品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジまたは突起がないことを確認すること。
2. 長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により異常があれば使用しないこと。

**** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)

取扱説明書を必ずご参照ください。