

T 字管 (口金分岐型)

(MAJ-2092)

【形状・構造及び原理等】

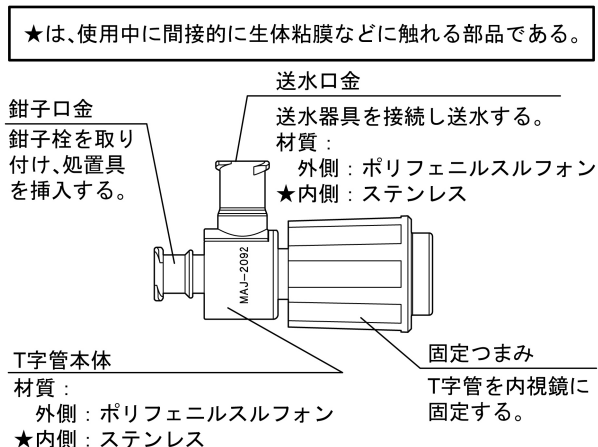
構造・構成ユニット

1.構成

本品は、以下より構成される。

- ・T 字管 (口金分岐型) MAJ-2092

2.各部の名称



3.仕様

全長	:	42mm
最小管路径	:	Φ3mm

作動・動作原理

内視鏡に取り付けた T 字管に、鉗子栓や送水チューブなどの送水手段を取り付けることにより、内視鏡管路へ処置具や液体を導くことができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡の T 字管取付口金に取り付け、当社指定の鉗子栓と組み合わせることで、送水および処置具を使用できるようにすることを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1.消毒、滅菌

決められた方法で、消毒（または滅菌）を行う。

2.内視鏡へ取り付け

本品を内視鏡の T 字管取付口金に取り付ける。

3.処置具挿入

- (1)鉗子栓を鉗子口金に取り付ける。
- (2)鉗子栓を装着した鉗子口金から内視鏡用処置具を挿入する。

4.送水

- (1)送水器具に接続された送水チューブなどの送水手段を送水口金に接続する。
- (2)送水器具を操作し、送水を行う。

5.消毒、滅菌

使用後は「1.消毒、滅菌」と同様に消毒（または滅菌）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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般の事項

- (1)本製品は、出荷時にはリプロセスされていない。初回の使用前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従ってリプロセスすること。
- (2)固定つまみのゴム部に著しい切れや変形が認められた場合および T 字管の各部品のプラスチック部分（黒色）にキズ、ひび割れなどによる金属の露出が認められた場合は、使用しないこと。高周波処置具を使用した際に、術者や患者が感電し、やけどするおそれがある。
- (3)T 字管と、内視鏡、鉗子栓は確実に取り付けること。取り付けが不完全な場合、送水機能の低下をもたらすばかりか、体液、灌流液などが噴き出し、術者や患者に飛散するおそれがある。
- (4)CS-G7、CS-B612 の鉗子栓使用の際は以下の事項を厳守すること。
 - 1)シリンジでの送液はしないこと。
 - 2)加圧ポンプなどの灌流液パックの加圧手段にて灌流液パックの加圧を行う際には 40kPa (300mmHg) 以上の加圧を行わないこと。
- (5)鉗子栓をしっかりと適切に取り付けること。取り付けが不十分だと、送水時に鉗子栓がはずれて管路内の汚物が噴出したり、本製品の金属部が露出し高周波処置具を使用した際に術者や患者が金属部に触れ感電し、やけどをするなどのおそれがある。
- (6)本製品の送水口金に金属製のコネクターを接続しないこと。本製品の送水口金が削れるおそれがある。また、高周波処置具を使用した際に、術者や患者が感電し、やけどするおそれがある。
- (7)送水圧が高すぎると、鉗子栓がはずれたり T 字管と鉗子栓の間から水が噴出することで、術者や患者に灌流液が飛散するおそれがある。

2.処置具を併用する場合

- (1)処置具を挿入するときは、内視鏡先端部から目を離すこと。目を近づけると、内視鏡先端部から出た処置具で目を傷付けるおそれがある。
- (2)送水中に処置具を挿入する際は、術者や患者に灌流液が飛散しないように、鉗子口の向きに注意すること。一瞬、灌流液が鉗子口より噴き出す場合がある。
- (3)処置具を T 字管から引き抜くとき、灌流液などが飛散する場合がある。T 字管の鉗子口部分にガーゼを当てるなどして、飛散しないようにすること。
- (4)処置具の引き抜きは、T 字管に対してまっすぐ、ゆっくりと引き抜くこと。急激な引き抜きや斜め方向への引き抜きは、灌流液などが T 字管から漏れたり、術者や患者に飛散し、感染を起こすおそれがある。

3.高周波熱灼装置を併用する場合

- (1)高周波処置をする際、T 字管や鉗子栓から水が漏れた状態で処置すると、術者や患者が感電し、やけどするおそれがある。

不具合

その他の不具合

劣化、汚染、洗浄・消毒・滅菌不良

有害事象

その他の有害事象

患者・術者などの汚染・感染、感電、やけど

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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、リプロセスおよび保管すること。

耐用期間

- 1.本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年とする（自己認証（当社データ）による）。
- 2.耐用期間は『添付文書』および『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
- 3.本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従った点検を実施し、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

- 1.T 字管は、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。なお、洗浄時に洗浄液を過度に泡立たせないようにすること。
- 2.消毒後、本製品の外表面と管路を水で十分にすすいで残留した消毒液を除去すること。
- 3.オリンパスが推奨、または保証した内視鏡洗浄消毒装置のみ、オリンパスによって検証されている。オリンパスによって推奨されていない内視鏡洗浄消毒装置を使用する場合、その内視鏡洗浄消毒装置メーカーがその装置とオリンパスの内視鏡および付属品の適合性を検証する責任がある。
- 4.内視鏡洗浄消毒装置を使用する前に、本製品と付属品がリプロセスできることを確認すること。専用のコネクターやアダプターはすべて取り付けること。施設で使用している内視鏡洗浄消毒装置で、本製品のリプロセス効果が明確でない場合、詳細な取り扱い方法と適合情報および必要なコネクターやアダプターに関する情報を洗浄消毒装置メーカーに問い合わせること。
- 5.本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載しているリプロセス方法では、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。
- 6.フラタール製剤にて消毒を行った膀胱鏡を繰り返し使用した膀胱癌既往歴を有する患者に、ショック、アナフィラキシー様症状が現れたとの報告があるので、本製品をフラタール製剤で消毒しないこと。
- 7.外表面が消毒液に触れていることを確認すること。浸漬中、シリンジは本製品から取りはずすこと。本製品が完全に消毒液の中に入っていることを必ず確認すること。
- 8.各種鉗子栓のリプロセス方法は、おのこの取扱説明書を参照すること。

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。本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検を実施すること。

**【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。