

T 字管 (絶縁タイプ)

(MAJ-891)

【形状・構造及び原理等】

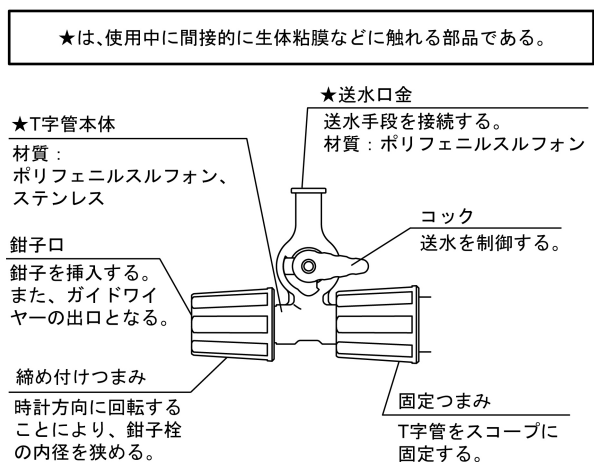
構造・構成ユニット

1.構成

本品は、以下より構成される。

- ・ T 字管 (絶縁タイプ) MAJ-891
- ・ 鉗子栓 MAJ-579

2.各部の名称



※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である。

★鉗子栓

締め付けつまみの内部になり、水漏れを防ぐ。

材質：シリコーンゴム

★コック内部

材質：ステンレス

★ウケ

コックの回転を滑らかにする。

材質：ポリテトラフルオロエチレン

★パイプ

T 字管とウケを接続する。

材質：ステンレス

3.仕様

組み合わせ可能な : $\Phi 1.2 \sim 2.6 \text{mm}$
当社処置具 チャンネル用処置具

作動・動作原理

内視鏡に取り付けた本品に、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、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

本品を分解し、決められた方法で、消毒（または滅菌）を行う。

2.組み立て

決められた方法で、本品を組み立てる。

3.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。

4.処置具挿入

鉗子口から内視鏡用処置具を挿入する。

5.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。

6.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

一般的事項

- (1)本製品は、出荷前にリプロセスされていないため、使用前にリプロセスを行うこと。リプロセスせずに使用すると感染のおそれがある。
- (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本品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)本製品の送水口金に金属製のコネクタを接続しないこと。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。
- (4)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。

不具合

その他の不具合

劣化、洗浄・消毒・滅菌不良

有害事象

その他の有害事象

患者・術者などの感染、感電、やけど

【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.洗浄を怠ると十分な消毒または滅菌効果が得られない。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質を除去すること。
- 3.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、使用后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。
- 4.すぐに滅菌水を用いない場合は、消毒液をすすいだ後に、本製品の外表面および内部を、消毒用エタノールでふくと共に、消毒用エタノールで管路内などをすすぐこと。
- 5.必ず分解してリプロセスを行うこと。
- 6.消毒液中では、すべての部品から気泡を完全に除去すること。

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。