

鉗子栓 FV-002

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止〔自主点検通知（医療機器）薬食審査発第 0828010 号、薬食安発第 0828001 号による〕

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

フタ閉



フタ開

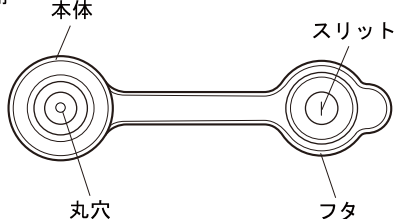


図1

1. 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

本体、フタ：シリコーンゴム

＜作動・動作原理＞

本製品のスリットにより内視鏡管路内からの空気や液の逆流を防止する。処置具を使用する場合は、本製品本体の丸穴が処置具に密着することで、内視鏡管路内からの体液の逆流を防止する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本製品は、内視鏡の鉗子口に取付け、処置具の挿入を可能し、且つ空気や液の逆流防止と内視鏡の吸引機能を可能にする鉗子栓である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本製品のフタを開き、消毒または滅菌（オートクレーブまたはエチレンオキサイドガス滅菌）を行う。
2. 外観及びスリット部の点検を行う。
 - ※（1）フタのスリットまたは本体の丸穴に裂け、ひび割れ、変形、変色などの異常がないことを目視で確認する。スリットが密着している場合は、シリンジ等を使用してスリットの密着を解消する。

- （2）フタを閉じ、フタと本体の外観にひび割れ、変形、変色などの異常がないことを目視で確認する。
3. 内視鏡の鉗子口にかぶせるように上方より押し付けて取り付ける。
4. シリンジでの送液
 - （1）本製品のフタを開いてシリンジをまっすぐに取り付け、送液する。
 - （2）送液後は、シリンジをはずして、フタを閉じる。
5. 処置具の使用
 - （1）本製品のスリットに対して垂直に、処置具を挿入する。
 - （2）処置が終了したら、処置具を引き抜く。
6. 鉗子栓を内視鏡から取り外し、スリットや丸穴の外観を確認する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	認証番号
超音波内視鏡 EG-580UT	226AABZX00141000
超音波内視鏡 EG-530UT2	222AABZX00131000
超音波内視鏡 EG-740UT	302AABZX00079000

鉗子栓 FV-LL2 が装着可能な富士フイルム製内視鏡

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 取り扱い上の注意事項

- （1）内視鏡の鉗子口には必ず本製品を取り付けること。本製品を取り付けずに使用した場合、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがある。
- （2）本製品のフタは閉じて使用すること。本製品のフタを開けたまま使用すると、体液が漏れ、感染の原因となるおそれがある。
- （3）検査中または処置中にフタを開ける必要がある場合は、本製品の周囲にガーゼ等を当てながら開けること。ガーゼ等を当てないと、本製品から体液が漏れたり、飛散して、患者または使用者への感染の原因となるおそれがある。
- （4）シリンジを本製品に取り付けて送液するときは、本製品のフタを開けて本製品に対してシリンジをまっすぐに取り付けること。本製品のフタを開けてシリンジをまっすぐに取り付けると、本製品が損傷したり、送液したときに本製品からシリンジが外れて、本製品から体液が漏れたり、飛散して、患者または使用者への感染の原因となるおそれがある。
- （5）処置具を内視鏡に挿入するときやシリンジを本製品に取り付けて送液するときは、本製品に対して垂直に、ゆっくりと挿入すること。また引き抜くときも本製品に対して垂直に、ゆっくりと行うこと。急激に挿入したり引き抜いたり、本製品に対して斜めに挿入したり引き抜いたりすると、本製品が損傷したり外れたり、本製品のフタにすき間ができて、患者の体液が飛散し、患者または使用者への感染の原因となるおそれがある。
- （6）処置具を挿入または引き抜く場合は、処置具の先端が閉じていることと、先端がまっすぐになっていること、またはシースの中に先端が引き込まれていることを確認してから、処置具を本製品のスリットにまっすぐ、ゆっくりと挿入したり引き抜いたりすること。本製品が損傷し、脱落した破片が体腔内に残留するおそれがある。

- (7) 処置具を挿入または引き抜く場合は、処置具の先端が閉じていることと、先端がまっすぐになっていること、またはシースの中に先端が引き込まれていることを確認してから、処置具を本製品のスリットにまっすぐ、ゆっくりと挿入したり引き抜いたりすること。本製品が損傷し、脱落した破片が内視鏡の管路に残留することにより、内視鏡の洗浄および消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (8) 処置具を本製品に垂れ下げたまま検査を行わないこと。本製品から体液が漏れ、感染の原因となるおそれがある。
- (9) コイルタイプ処置具やモノレールタイプ処置具などを本製品のスリットに挿通している場合は、本製品の周囲にガーゼ等を当てること。ガーゼ等を当てないと、スリットから体液が漏れたり、飛散して、患者または使用者への感染の原因となるおそれがある。
- (10) 使用後に、本製品のスリットや丸穴の外観に異常がないことを確認すること。異常がある場合、本製品から脱落した破片が体腔内に残留するおそれがある。
- (11) 使用後に、本製品のスリットや丸穴の外観に異常がないことを確認すること。異常がある場合、本製品から脱落した破片が内視鏡の管路に残留することにより、内視鏡の洗浄および消毒が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (12) 本製品のフタは閉じて使用すること。本製品のフタを開けたまま使用すると、吸引機能が低下し、吸引できないおそれがある。
- (13) 処置具を挿入するときは、本製品のフタは閉じて使用すること。本製品のフタを開けたまま使用すると、吸引機能が低下し、吸引できないおそれがある。

2. リプロセスについて

- (1) リプロセス中は、目・皮膚の保護、感染防止のため、適切な保護具を着用すること。(ゴーグル、フェイスマスク、耐薬品性のある防水性手袋、防汚性の防護服、帽子、靴用カバーなど)。保護具の着用が不適切な場合、感染の原因となるおそれがある。

3. 消毒に関する注意事項

- (1) 本製品の消毒の際は、すべての表面が消毒液に完全に浸漬していることを確認すること。消毒液に触れない部分があると、適切な消毒が行えず、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 本製品の各部(本体の内側、外側、フタの両面)に消毒液をシリンジで注入し、気泡を完全に除去すること。気泡が残っていると、その部分に消毒液が十分に触れないため適切な消毒が行えず、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 本製品を消毒液に浸漬した後は、滅菌済みの器材(滅菌シリンジや滅菌ガーゼなど)を使用すること。滅菌済みの器材を使用しない場合、本製品が再汚染され感染の原因となるおそれがある。
- (4) 消毒液をすすいだ後は、本製品を十分に乾燥させること。乾燥が不十分な場合、菌が繁殖し、感染の原因となるおそれがある。
- (5) 消毒液の使用法および使用条件については、消毒液製造販売業者の『取扱説明書』および『添付文書』に従うこと。これに従わない場合には適切な消毒ができないおそれや、本製品が損傷するおそれがある。
- (6) 消毒後は、残留している消毒液を滅菌水ですすぐこと。内視鏡に消毒液が残っていると、患者の体内に流れ込み患者を傷つけるおそれがある。

4. 滅菌に関する注意事項

- (1) 本製品の滅菌を行った後に、滅菌パックに破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。滅菌パックに破れ、シール部のはがれなどがある場合、本製品が再汚染され、感染の原因となるおそれがある。
- (2) 本製品の滅菌を行う場合は、滅菌後の無菌状態を保つため、滅菌の種類に適した滅菌パックを使用すること。使用しない場合、再汚染され感染の原因となるおそれがある。

- (3) 本製品の滅菌は、本製品の取扱説明書に示す条件で行うこと。それ以外の条件を適用する場合は、適切な有効性確認試験が実施されていることを確認すること。滅菌が適切に行われず、感染の原因となるおそれがある。
- (4) 本製品のオートクレーブ滅菌を行った後、滅菌パックに水分が付着している場合は、滅菌工程が適切に行われていないおそれがあり、感染の原因となるおそれがある。滅菌パックから本製品を取り出し、新しい滅菌パックに入れて再滅菌を行うこと。
- (5) オートクレーブ装置の温度を室温まで冷却するときは、ゆっくりと冷却すること。温度が急激に変化すると、本製品が損傷するおそれがある。
- (6) 本製品のエチレンオキサイドガス滅菌を行う場合は、本製品の表面が完全に乾燥していることを確認してからエチレンオキサイドガス滅菌を行うこと。水分が残留したまま滅菌を行うと、乾燥していない部分の滅菌が不完全となり、感染の原因となるおそれがある。
- (7) 本製品のエチレンオキサイドガス滅菌は行った後は、エアレーションを行うこと。エアレーションを行わないと人体に悪影響を与えるおそれがある。

** 【使用上の注意】

** <不具合・有害事象>

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。
感染、損傷、炎症、回収不能・体内遺残、検査中断

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

本製品は、下記の保管条件を満たすところで保管すること。

保管条件

温度：-20～+60℃

湿度：10～85%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

<使用期間>

本製品は消耗品である。異常が見つかった場合は、新しいものと交換すること。

【保守・点検に係る事項】

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。

<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検時期
外観の点検	使用前

【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

富士フイルム株式会社

TEL：0120-771669

** 販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）

取扱説明書を必ずご参照ください。

FQ107A-6 897N203015D
2308-4.0