

富士フィルム 処置具用アダプタ

(DT-001S, DT-001L)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

この製品は再使用しないこと。[感染の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

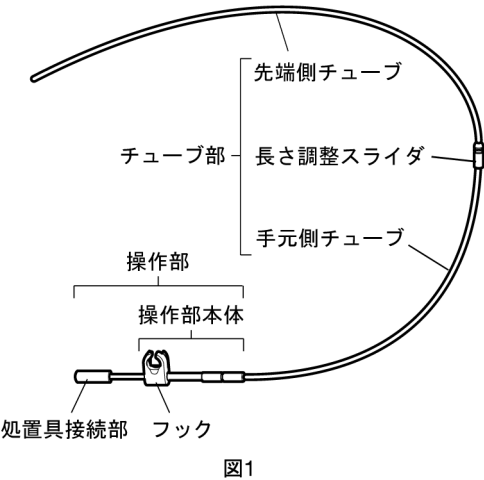


図1

1. 構成
- 本製品の形状は図 1 に示す通り。
2. 仕様

項目	DT-001S	DT-001L
適用処置具外径	2.7mm 以下	2.7mm 以下
全長(最短長)	450mm	700mm

適用処置具外径および全長だけによって選択された処置具および内視鏡が組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

3. 表記の説明

記 号	意 味
	再使用禁止
	使用期限
	ロット番号
	製造年月日
	添付文書参照
	温度
	乾燥を保つこと 結露状態を除く
	未滅菌
	湿度
	気圧

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
- チューブ部：ポリエーテルブロックアミド、シリコーンゴム
- 操作部：シリコーンゴム、フッ素樹脂

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本製品は、内視鏡および内視鏡用処置具と組み合わせて使用し、内視鏡用処置具の固定および進退操作の機能を追加するために用いる。

【使用方法等】

＜洗浄・消毒手順＞

1. 洗浄・消毒用の容器、ゴム手袋、酵素洗浄剤、消毒液、シリンジ、滅菌済みシリンジ、清潔なガーゼおよび滅菌ガーゼを準備する。
2. 本製品の先端側のチューブ、処置具接続部を取り外した状態で、各部を洗浄液に浸漬する。

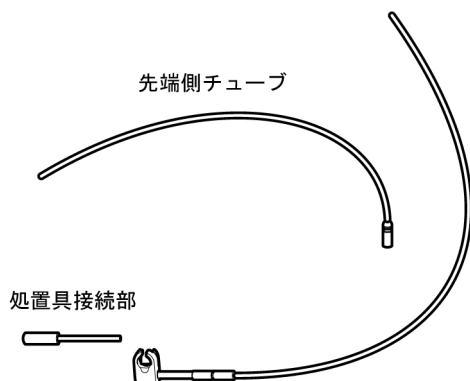


図2

3. ゴム手袋を着用し、洗浄液を含ませた清潔なガーゼで本製品の表面を拭き、気泡を完全に除去する。
4. シリンジを使用して、本製品の各部の管路内に洗浄液を注入し、気泡を完全に除去した後、洗浄液の製造業者が推奨する温度、時間に従って、本製品を完全に浸漬したままにする。
5. 本製品を洗浄液から取り出し、清浄水ですすぐ。シリンジを使用して、管路内に清浄水を注入してすすいだ後、空気を注入して水分を除去する。その後、本製品に残った水分を清潔なガーゼで拭き取る。
6. 本製品を消毒液に浸漬する。
7. 消毒液を含ませた清潔なガーゼで本製品の表面を拭き、気泡を完全に除去する。
8. シリンジを使用して、本製品の各部の管路内に消毒液を注入し、気泡を完全に除去した後、消毒液の製造業者が推奨する温度、時間に従って、本製品を完全に浸漬したままにする。
9. 本製品を消毒液から取り出し、滅菌水ですすぐ。滅菌済みシリンジを使用して、管路内に滅菌水を注入してすすいだ後、空気を注入して水分を除去する。
10. 本製品を滅菌ガーゼで拭き、十分に乾燥させる。
11. 乾燥後、取り外した本製品の先端側のチューブおよび処置具接続部を組み付け、元の状態に戻す。

＜使用方法＞

1. 本製品の外観に傷、へこみ、汚れ、異物、部品の脱落などの異常がないことを確認する。
2. 本製品の処置具接続部の開口部に内視鏡用処置具を挿入する。
3. 内視鏡用処置具の操作部を本製品の処置具接続部に押し込み、固定する。
4. 本製品と内視鏡用処置具が接続された状態で、内視鏡用処置具および本製品を鉗子栓に挿入する。本製品の先端側のチューブを内視鏡の鉗子口から 3cm 程度挿入した状態で、内視鏡用処置具が内視鏡の先端から出るように本製品のチューブの長さを調整する。

5. 本製品を使用して内視鏡用処置具の進退操作を行い、目的とする処置を行う。必要に応じて、本製品のフックを内視鏡に取り付け、内視鏡操作部の近傍に内視鏡用処置具を固定した状態で、内視鏡用処置具の進退操作を行うこともできる。

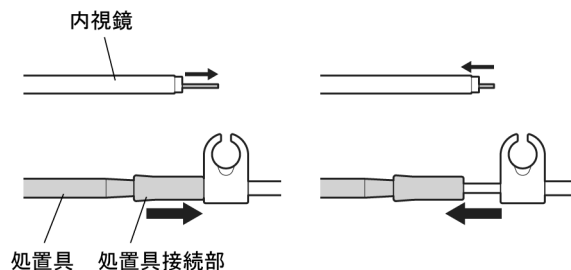


図3

6. 処置が終了したら、本製品と内視鏡用処置具を共に内視鏡から引き抜く。
7. 使用した本製品および内視鏡用処置具を地域の法規制に従って廃棄する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は内視鏡用処置具、内視鏡と組み合わせて使用する。本製品と組み合わせ可能な当社製の機器は以下のとおりである。

	DT-001S	DT-001L
有効長が1100mmの内視鏡（主に上部消化管用内視鏡）	ディスポーザブル高周波はさみ鉗子 DP2618DT 認証番号:222AABZX00008000 ディスポーザブル高周波ナイフ DK2518DV1 認証番号:222AABZX00084000 ディスポーザブル高周波ナイフ DK2518DH1 認証番号:222AABZX00083000	ディスポーザブル高周波ナイフ DK2620J 認証番号:227AABZX00059000 ディスポーザブル高周波ナイフ DK2620JI 承認番号:30200BZX00302000 medwork ポリペクトミー スネア 認証番号:229AABZX00106000 medwork クロススネア 認証番号:229AABZX00107000
有効長が1330mmの内視鏡（主に下部消化管用内視鏡）	ディスポーザブル高周波ナイフ DK2620J 認証番号:227AABZX00059000 ディスポーザブル高周波ナイフ DK2620JI 承認番号:30200BZX00302000	medwork ポリペクトミー スネア 認証番号:229AABZX00106000 medwork クロススネア 認証番号:229AABZX00107000

※事前に本製品と組み合わせて使用する内視鏡および内視鏡用処置具が使用できることを確認すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用者の資格について
 - (1) 医療機器の使用責任は、使用者（医療施設）側にある。適切に使用しない場合は、患者または使用者に重大な危害をおよぼすおそれがある。
2. 準備と点検
 - (1) 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。
3. 準備・使用方法
 - (1) 本製品に内視鏡用処置具を挿入していない状態で、強く握ったり、曲げたりしないこと。チューブが折れるおそれがある。
 - (2) 内視鏡用処置具を処置具接続部にしっかりと接続すること。接続が緩い場合、処置中に外れるおそれがある。

- (3) 内視鏡用処置具を処置具接続部に接続するときは、接続面に水分や異物がないことを確認すること。接続が緩くなり、処置中に外れるおそれがある。
- (4) 本製品へ内視鏡用処置具を挿入する際に抵抗を感じた場合は、内視鏡用処置具の挿入を中止すること。無理に挿入すると本製品および内視鏡用処置具が破損するおそれがある。
- (5) 本製品に内視鏡用処置具を挿入する際、本製品および内視鏡用処置具が清潔でない場所に触れないように注意すること。感染のおそれがある。
- (6) 操作部およびチューブを強く曲げた状態では、本製品に内視鏡用処置具を挿入しないこと。内視鏡用処置具の先端が本製品の内腔に引っかかるおそれがある。
- (7) 本製品のチューブの長さを調整するときは、長さ調整スライダと手元側のチューブを持って調整し、先端側のチューブと手元側のチューブとの接続が外れないように注意すること。
- (8) 本製品の操作部を用いて処置具の進退操作をするときは、処置具を必要以上に手元側に引かないこと。本製品の操作部から処置具の操作部および処置具接続部が外れ、本製品の管路内を体液が逆流し、感染の原因となるおそれがある。
- (9) 使用時に本製品のチューブ内を体液が逆流してきた場合は、本製品の使用を中止すること。感染のおそれがある。
- (10) 本製品を内視鏡の鉗子栓に挿入するときは、必ず内視鏡用処置具を挿通した状態で挿入すること。チューブが折れるおそれがある。
- (11) 本製品を内視鏡の鉗子栓に挿入するときは、本製品のチューブを強く握らないこと。チューブが折れるおそれがある。
- (12) 本製品の先端側のチューブが内視鏡の鉗子栓に挿入された状態で使用すること。挿入していない状態で使用すると、本製品を使用して内視鏡用処置具の進退操作を行うことができない。
- (13) 本製品を内視鏡の鉗子栓に挿入するときは、押し込み過ぎないように注意すること。押し込み過ぎると、内視鏡の吸引性能が著しく低下するおそれがある。内視鏡の鉗子口から3cm程度を目安として挿入すること。
- (14) 処置中にチューブの長さを調整しないこと。先端側のチューブと手元側のチューブとの接続が外れると、本製品の管路内を体液が逆流するおそれがある。
- (15) 本製品のフックを内視鏡操作部に接続して使用するときは、本製品のフックのへこみと鉗子栓のつまみの向きを合わせて、フックをしっかりと押し込むこと。接続が緩いと、使用中に内視鏡操作部からフックが外れるおそれがある。

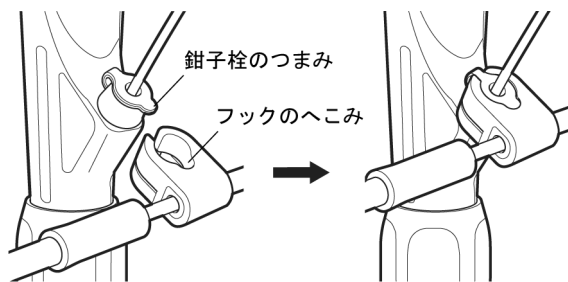


図4

- (16) 本製品のフックを内視鏡操作部に接続して使用するときは、接続面に水分や異物がないことを確認すること。接続が緩くなり、処置中に外れるおそれがある。
- (17) 本製品のフックを内視鏡から取り外す際、まっすぐに抜くこと。フックを内視鏡から斜めに外すと内視鏡から鉗子栓が外れて、感染のおそれがある。
- (18) 本製品および内視鏡用処置具を内視鏡から抜去するときは、鉗子栓に対して真っ直ぐにゆっくりと引き抜くこと。鉗子栓に対して傾けて引き抜くまたは素早く引き抜くと、鉗子栓が外れ、感染の原因となるおそれがある。

- (19) 本製品および内視鏡用処置具を内視鏡から抜去するときは、先端側のチューブを把持して引き抜くこと。先端側のチューブと手元側のチューブとの接続が外れ、体液が飛散し、感染の原因となるおそれがある。

4. 洗浄・消毒

- (1) 本製品は、あらかじめ洗浄・消毒が行われていない。使用するときは、用途に応じたレベルの洗浄・消毒を行うこと。
- (2) 皮膚の保護のため、薬液洗浄・消毒の際には保護具を着用すること。

【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：10～95%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：個装箱に入れて保管

＜有効期間＞

本製品は単回使用品である。ラベルに表示されている期限を過ぎたものは使用しないこと。有効期間は製造後3年とする。

「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

＜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：03-6419-8033

