

チューブキット TY-04

【形状・構造及び原理等】

<形状>

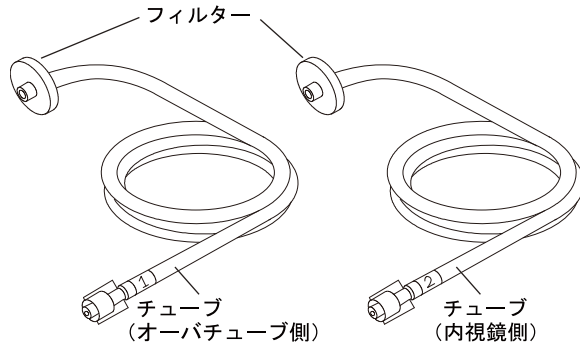


図1

1. 仕様

項 目	諸 元
全長	2050mm
適用可能な滅菌方法	オートクレーブ滅菌

2. 動作環境

温度：+10～+40℃
湿度：30～85%RH（結露状態を除く）
気圧：70～106kPa

* <作動・動作原理>

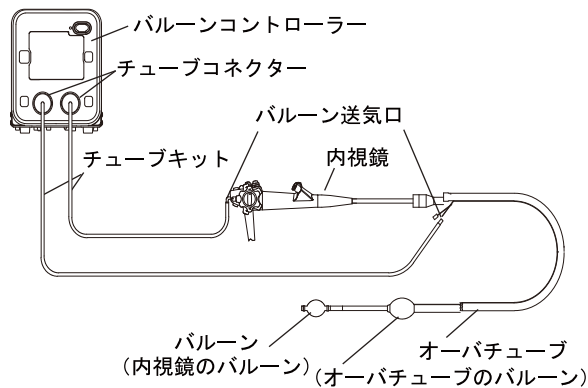


図2

本製品は、弊社内視鏡またはオーバチューブとバルーンコントローラーを接続するチューブである。
内視鏡またはオーバチューブの管路とバルーンコントローラーの送気・排気管路をこのチューブを介して接続することにより、バルーンコントローラーによるバルーンへの送気・排気を可能とする。

【使用目的又は効果】

本製品は、内視鏡またはオーバチューブとバルーンコントローラーの接続を可能にするために用い、内視鏡システムを構築するための部品である。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 準備・使用方法

- (1) チューブキットは滅菌を行う。
- (2) チューブキットの外観にキズや変形などの異常が無いことを確認する。
- (3) バルーンコントローラーのチューブコネクタに、チューブキットを接続する。
- (4) 内視鏡およびオーバチューブのバルーン送気口に、チューブキットを接続する。
- (5) バルーンコントローラーの使用前点検を行う。
- (6) 内視鏡検査を行う。
- (7) バルーンコントローラーの電源を切ってから、内視鏡およびオーバチューブからチューブキットを取り外す。
- (8) バルーンコントローラーからチューブキットを取り外す。
- (9) チューブキットに体液が逆流してきた場合にはチューブキットを地域の法規制に従って廃棄し、それ以外の場合は洗浄する。

2. 洗浄・滅菌方法

- (1) チューブキットを用意する。チューブキットのフィルターは外しておく。
- (2) チューブを洗浄液に浸ける。以下の洗浄液を使用すること。

メーカー名	商品名	使用濃度
RUHOF CORPORATION	エンドザイム AW	8mL を水または温水 1000mL で希釈
LABORATORIOS INIBSA	インスルネット EZ	温水で 120 倍に希釈

- (3) 洗浄液中で表面をガーゼで洗う。
- (4) 洗浄液を入れたシリンジを、チューブに取り付ける。
- (5) シリンジで洗浄液をチューブ内に注入する。
- (6) 空気を入れたシリンジを、チューブに取り付ける。
- (7) シリンジでチューブ内に空気を送り込んで洗浄液を除去する。
- (8) 手順(4)～(7)を 2～3 回繰り返して、洗浄液と空気を交互に注入する。
- (9) 流水（清浄水）でチューブを洗う。
- (10) チューブについている水分を乾いたガーゼで拭き取る。
- (11) チューブキットの滅菌は、オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）で行う。滅菌効果を高めるため、洗浄を入念に行ってからオートクレーブ滅菌を行うこと。
- (12) チューブ、フィルターをそれぞれ滅菌パックに入れて、密封する。密封方法は、滅菌パックの取扱説明書に従うこと。
- (13) 滅菌パックに密封されたチューブ、フィルターをオートクレーブ装置に入れた後、以下に示す条件でオートクレーブを行うこと。

推奨するオートクレーブの条件

温 度	作用時間
134℃	5～8 分

- (14) オートクレープを行う際の作業については、施設ごとのガイドラインに従うこと。また、オートクレープ装置の操作は、オートクレープ装置の取扱説明書あるいは製造メーカーの指示に従うこと。

＜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	承認・認証・届出番号
バルーンコントローラー PB-30	14B1X10022A0V013
電子内視鏡 EN-450P5/20	220AABZX00241000
電子内視鏡 EN-450T5/W	220AABZX00242000
電子内視鏡 EC-450BI5	220AABZX00290000
電子内視鏡 EI-530B	223AABZX00021000
オーバチューブ TS-12140	220AABZX00316000
オーバチューブ TS-13140	220AABZX00317000
オーバチューブ TS-13101	220AABZX00315000
バルーン (型式：BS-1、BS-2)	21900BZX00758000
バルーン BS-4	22600BZX00345000

組み合わせを以下に示す。

バルーン コントローラー	内視鏡	オーバチューブ	バルーン
PB-30	EN-450P5/20	TS-12140	BS-1、
	EN-450T5/W	TS-13140	BS-2、
	EC-450BI、EI-530B	TS-13101	BS-4

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 準備と点検

- (1) 本製品が故障するなどの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。

2. 洗浄・滅菌

- (1) チューブキットは、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、洗浄および滅菌を行うこと。また、使用後は本書の手順に従って、洗浄および滅菌を行うこと。不十分な洗浄および滅菌は、感染の原因になる。
- (2) 症例が終わるごとにただちに洗浄および滅菌を、本書の手順に従って十分に行うこと。感染や、機器が破損するおそれがある。

3. 保管とメンテナンス

- (1) チューブキットは乾燥してから保管すること。乾燥させずに保管すると、感染の原因となるおそれがある。

* 【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、感電、損傷、炎症、検査中断

【保管方法及び有効期間等】

* ＜使用期間＞

使用期間は、使用開始から1ヶ月または、10症例とする。

「自己認証（弊社データ）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	頻度
フィルターとチューブの点検	毎症例

【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）