＊＊2025 年 4 月改訂（第 3 版）　　届出番号　14B1X10022A0D008
＊2023 年 9 月改訂（第 2 版）

機械器具 25　医療用鏡　一般医療機器　内視鏡用部品アダプタ　JMDN コード：37090010

チューブキット　TY-500

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

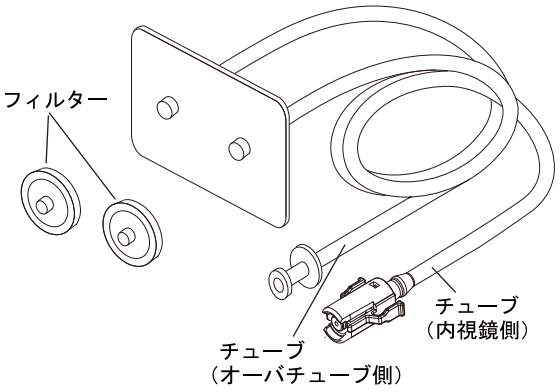

図1

** 1. 仕様

項　　目	諸　　元
全長	2050㎜

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＞

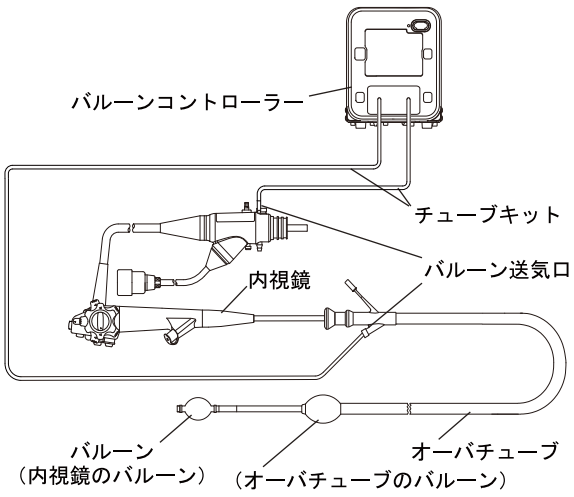

図2

本製品は，当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ーに、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) オートクレーブ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、オートクレーブ装置の操作は、オートクレーブ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-580T	224AABZX00160000
電子内視鏡　EN-580XP	225AABZX00137000
電子内視鏡　EN-840T	305AABZX00016000
オーバチューブ　TS-1314B	226AABZX00011000
オーバチューブ　TS-1114B	225AABZX00138000
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-580T	TS-1314B	BS-1、BS-2、BS-4
	EN-580XP	TS-1114B	
	EN-840T	TS-1314B	BS-2、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、使用後に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＞

＊＊ [その他の有害事象]

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）