

鉗子栓接続用チューブ JT-3RC2

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

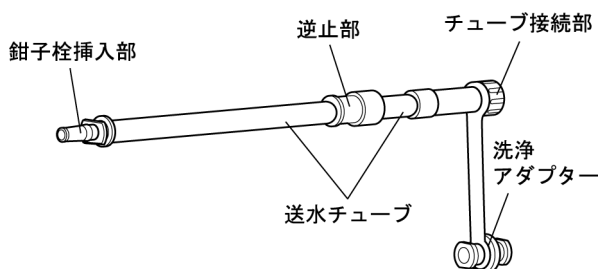


図1

1. 仕様

| 項目 | 諸元 |
|----|-------|
| 全長 | 195mm |

＜構造・構成ユニット＞

1. 体に接触する部分の組成

- チューブ接続部 : ポリフッ化ビニリデン樹脂
- 送水チューブ : シリコンゴム
- 鉗子栓挿入部 : ポリフッ化ビニリデン樹脂
- 逆止部 : PEEK 樹脂、シリコンゴム

＜作動・動作原理＞

一方を鉗子口用送水チューブ JT-3RC に接続し、もう一方を内視鏡の鉗子口に取り付けられた鉗子栓へ挿入し、接続する。鉗子口用送水チューブ JT-3RC を介して内視鏡用送水装置および送水タンクから送水された滅菌水を内視鏡へ送水する。

【使用目的又は効果】

本製品は、当社指定の鉗子口用送水チューブ JT-3RC と接続して、内視鏡の鉗子口へ水を送水することを目的とする。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本製品と鉗子口用送水チューブ JT-3RC を用意し、それぞれがリプロセス済みであることを確認する。本製品の外観の点検を行い、異常がないことを確認する。
2. 本製品と鉗子口用送水チューブ JT-3RC を接続し、当社指定の内視鏡用送水装置に鉗子口用送水チューブ JT-3RC を取り付ける。鉗子口用送水チューブ JT-3RC のタンク挿入部を送水タンクに接続する。
3. 内視鏡用送水装置を操作し、本製品先端から送水されることを確認し、内視鏡に取り付けられた鉗子栓に挿入し、接続する。
4. 内視鏡用送水装置を操作して送水を行う。
5. 内視鏡検査終了後、内視鏡を操作し、鉗子口管路内の滅菌水を吸引する。鉗子栓から本製品を取り外し、鉗子口用送水チューブ JT-3RC を送水タンクから外す。内視鏡用送水装置を操作してチューブ内の液体を排出する。
6. 内視鏡用送水装置の取扱説明書に従い、リプロセスを行う。

* ＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は下記の医療機器と組み合わせて使用する。

| 販売名 | 届出番号 |
|-------------------|------------------|
| 鉗子口用送水チューブ JT-3RC | 14B1X10022A0D010 |

以下の消化管内視鏡

- 500 システムスコープ
- 600 システムスコープ
- 700 システムスコープ
- 800 システムスコープ
- L500 システムスコープ
- L600 システムスコープ
- 6000 システムスコープ

鉗子口径がφ2.4以上の消化管内視鏡のこと。

ただし鉗子口径がφ2.4以上であっても鉗子口の形状がルアー形状の消化管内視鏡は組み合わせて使用できない。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 準備・使用方法

- (1) 本製品を使用する場合は内視鏡用送水装置の取扱説明書を必ず参照すること。
- (2) 本製品を取り扱う際は清潔な状態を保つようにすること。手袋等の保護具が汚れていると本製品に汚れが付着し、感染の原因となるおそれがある。
- (3) 送水する液体は滅菌水のみを使用し、滅菌水以外を使用しないこと。滅菌水以外を使用すると患者が感染したり、炎症を起こすおそれがある。
- (4) 本製品を内視鏡用送水装置に取り付けた場合、チューブを強い力で引っ張らないこと。内視鏡用送水装置が設置場所から落下し、損傷するおそれがある。
- (5) 本製品を初めて使用する場合は内視鏡用送水装置の取扱説明書に従ってリプロセスを行うこと。指示に従ってリプロセスを行わないと、感染の原因となるおそれがある。
- (6) チューブはリプロセスが行われたものを使用すること。リプロセスが不適切なチューブを使用した場合、感染の原因となるおそれがある。
- (7) リプロセスを行う場合は保護具を着用すること。
- (8) 消毒を行うときは、十分に室内の換気を行うこと。本製品を消毒液に浸漬している間は、浸漬槽のふたを閉めること。消毒液の蒸気は、人体に悪影響を与えるおそれがある。
- (9) 本製品は、リプロセスおよびオートクレーブ滅菌の回数を重ねることにより、部品の劣化または機能が低下する可能性がある。本製品は必ず使用前点検を行い、損傷、亀裂、へこみ、腐食などの異常や劣化がないことを確認すること。使用回数にかかわらず、異常などが見つかった場合は、交換すること。
- (10) 使用前には必ず内視鏡用送水装置の取扱説明書に記載の組み合わせで使用する医療機器を確認して使用すること。

** 【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、穿孔

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

本製品は、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件

温度：-10～+45℃

湿度：30～95%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

<使用期間>

使用期間は適切な保守点検を行った場合、使用開始から1年間とする。ただし使用期間を過ぎたものは使用しないこと。使用期限は製造後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】

1. 使用者による保守点検の詳細は、内視鏡用送水装置の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 | 頻度 |
|-----------------------------------|-----|
| チューブ外觀の傷、へこみ、はがれ、鋭い縁、突起などの異常がないこと | 毎症例 |

リプロセスおよびオートクレーブ滅菌の回数を重ねることにより、部品の劣化または機能が低下する場合がある。本製品は、弊社指定の条件で144回までのオートクレーブ滅菌耐性を弊社にて確認しているが、使用回数にかかわらず、異常などが見つかった場合は、交換すること。

【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）