

処置具接続用ディスポーザブルチューブ JT-3DT

再使用禁止

【警告】

使用方法

高周波ナイフの先端より粘膜下層へ送液を行う場合、送液時に生理食塩液の供給が途切れないようにすること。[塞栓症の原因となるおそれがある。]

【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>

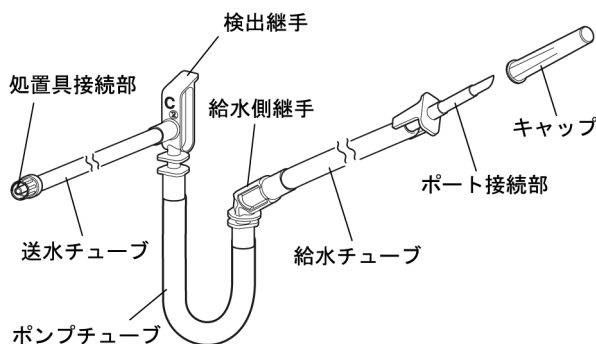


図1

1. 仕様

項目	諸元
全長	3350mm
滅菌の有無	滅菌済み (EOG)

<構造・構成ユニット>

1. 体に接触する部分の組成

検出継手・給水側継手：ABS樹脂
 ポート接続部：ABS樹脂
 給水チューブ：ポリ塩化ビニル
 ポンプチューブ：ポリ塩化ビニル
 送水チューブ：ポリ塩化ビニル
 処置具接続部：SAN樹脂、MABS樹脂、シリコーンゴム

<作動・動作原理>

一方が内視鏡用送水装置を介して生理食塩液ソフトバッグに、もう一方が高周波ナイフの送水口へ接続される。接続された内視鏡用送水装置により、生理食塩液ソフトバッグから高周波ナイフへ送液される。

【使用目的又は効果】

本製品は、当社指定の内視鏡用送水装置と生理食塩液ソフトバッグを接続して、高周波ナイフへ生理食塩液を送液することを目的とする。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 本製品を用意し、滅菌パックの破損が無いことを確認する。滅菌パックを開封し、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. 当社指定の内視鏡用送水装置に本製品を取り付ける。ポート接続部を生理食塩液ソフトバッグに接続する。
3. 内視鏡用送水装置を操作し、本製品の先端から送液されることを確認し、高周波ナイフの送水口へ接続する。
4. 高周波ナイフへ送液する場合は高周波ナイフの添付文書に従い高周波ナイフを操作し、内視鏡用送水装置の添付文書や取扱説明書に従い、内視鏡用送水装置を操作して送液を行う。
5. 高周波ナイフへの送液の使用後は、高周波ナイフおよび生理食塩液ソフトバッグから本製品を取り外し、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. 内視鏡用送水装置から本製品を取り外し、適切な方法で廃棄する。

<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	承認番号
内視鏡用送水送液システム	30200BZX00303000
ディスポーザブル高周波ナイフ DK2620JI	30200BZX00302000

<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) 滅菌パックは使用直前に開封すること。使用直前に開封しないと、感染の原因となるおそれがある。
- (4) 滅菌パックを開封する前に、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、シール部のはがれがあると、滅菌後の無菌状態が保たれず、感染の原因となるおそれがある。
- (5) 送水する液体は生理食塩液のみを使用し、生理食塩液以外を使用しないこと。生理食塩液以外を使用すると患者が感染したり、炎症を起こす恐れがある。
- (6) 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。
- * (7) 使用前に生理食塩液ソフトバッグ内の空気を十分に抜いてから使用すること。

** 【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。

ガス塞栓症、感染、感電、損傷、化学的損傷、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：-20～+50℃

湿度：10～90%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：梱包箱のまま保管

<有効期間>

本製品は単回使用である。滅菌パックに表示されている期限を過ぎたものは、使用しないこと。有効期間は滅菌後 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	点検時期
滅菌パックの点検	使用前
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

富士フィルム株式会社

TEL：0120-771669

** 販売業者

富士フィルムメディカル株式会社

TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）