

機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 内視鏡用送水装置 JMDN コード：36500022
特定保守管理医療機器

「送水装置 JW-2」の付属品 ポンプチューブ MK-2JW

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

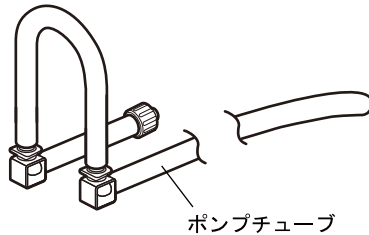


図1

＜構造・構成ユニット＞

1. 体に接触する部分の組成

チューブ：ポリプロピレン、エチレンプロピレン、
ポリフッカビニリデン、シリコーンゴム

＜作動・動作原理＞

本製品は、当社指定の内視鏡用送水装置に接続して、体腔内に送液するためのチューブである。

【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組み合わせて、体腔内に送液することを目的とする。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 用途に応じたレベルの消毒または滅菌を行ったポンプチューブを用意する。
- ポンプチューブを当社指定の内視鏡用送水装置に取り付ける。
- 使用後は内視鏡用送水装置から取り外し、決められた方法で洗浄、消毒または滅菌を行う。

＜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	認証・届出番号
送水装置 JW-2	220AABZX00187000
送水タンク WT-3JW	14B2X10002A00012

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 準備と点検

- 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。

2. 洗浄・消毒・滅菌

- 本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するとき、用途に応じたレベルの消毒または滅菌を行うこと。
- 使用後は、洗浄、消毒または滅菌を行うこと。不十分な洗浄は、感染の原因になる。

- 皮膚の保護のため、薬液洗浄・消毒の際には保護具を使用すること。
- 洗浄・消毒・滅菌は、JW-2 本体の取扱説明書の指定の条件で行うこと。

3. 手入れ方法

- 症例が終わるごとにただちに、洗浄、消毒または滅菌を JW-2 本体の取扱説明書の手順に従って十分に行うこと。感染のおそれがある。
- 消毒を行うときは、十分に換気すること。浸漬槽のふたを閉めて浸漬すること。消毒液の蒸気は、人体に悪影響を与えるおそれがある。
- 薬液浸漬後は、残留している薬液を滅菌水で洗い流すこと。消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがある。

4. 保管

- ポンプチューブは、乾燥してから清潔な場所に保管すること。感染のおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

薬液消毒または滅菌したポンプチューブを保管する。ポンプチューブは以下の条件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 年間または製造から 3 年間のいずれか早い方とする。

「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の詳細は、JW-2 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
本製品の外観に著しい変形がないことを確認	毎症例

長期間使用していると機器の傷みが進み、使用薬剤や経時変化によっても劣化する。

洗浄・消毒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：03-6419-8033