

サクシオンバルブインサート

再使用禁止（単回使用タイプ）

【禁忌・禁止】

- 再使用・再滅菌禁止。（単回使用タイプ）
＜使用方法＞
1. ファイバースコープに本品を接続した状態で洗浄、滅菌しないこと。[破損等の原因となるため]

**【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。

＜再使用可能タイプ＞



（キャップ：銀）

＜単回使用タイプ＞



（キャップ：黒）

＜滅菌済み単回使用タイプ＞



【使用目的又は効果】

軟性内視鏡に接続し、サクシオンバルブの開閉を行う。

**【使用方法等】

- 所定の方法で本品を滅菌・消毒する。（091011-20 は滅菌済み製品なので、滅菌不要）
- ファイバースコープに本品を接続する。
- 吸引装置に接続したチューブを本品に接続する。
- 吸引装置が作動した状態で本品上部（キャップ）を押すことで吸引を行う。
- 使用后、単回使用タイプは速やかに廃棄する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 滅菌が必要な製品は常に同一の方法で行うこと。異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・破損を招き、故障につながる恐れがある。
- バルブの開閉が正しく機能することを使用前に必ず確認すること。
- 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。
滅菌済みのものを保管の際は、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
- 有効期間（単回使用タイプ）
有効期間は自己認証（当社データ）による。

有効期間については外装表示参照。

- 有効保管期間（単回使用タイプ）
有効保管期間の管理をすること。

**【保守・点検に係る事項】

- 使用後は、速やかに洗浄液等に浸漬し、血液、体液、組織等の汚物を除去するか、汚染源とならないよう廃棄すること。
- 付着物は修復不能な破損の原因になるので、器具は使用后、速やかに洗浄の準備をすること。
- 洗浄方法（091011-20 を除く）
滅菌の前に中性の洗浄剤を用いて本品を洗浄すること。
ファイバースコープを洗浄する際には本品を必ず外すこと。

＜再使用可能タイプの洗浄方法＞

（1）自動洗浄器

- 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用すること。
- 適切なラック（39501 シリーズ）を使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。（他の器具と重なり合うことにより破損の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。）
- 器具の接続部を開放し、シーリングを分解してラックに入れること。
- 温水の温度が、再使用可能タイプは 90℃、単回使用タイプは 60℃を超えないこと。
- 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

＜再使用可能タイプの分解方法＞



キャップを回して取り外し、スプリングを取り出す。



ボディーからプランジャーを取り外す。



キャップとプランジャーのシーリングを取り外す。シーリングを検査し、破損しているものは交換する。

＜再使用可能タイプの組立方法＞



シーリングをキャップとプランジャーに取り付ける。
プランジャーをガイドレールに合うようボディーの中に正しく挿入する。



ボディーの上部にスプリングを装着する。



キャップをねじ込む。

4. 滅菌方法（091011-20を除く）

本品は分解して洗浄した後、組立てた上で下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。

(1) エチレンオキシドガス滅菌方法

本品を滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキシドガス滅菌を行う。

＜滅菌条件①＞

- ・ガス混合物：エチレンオキシド 100%
- ・ガス濃度：725±30mg/L
- ・温度：55℃
- ・湿度：≥70%RH
- ・圧力：0.09MPa
- ・時間：1～2時間（滅菌機材による）

＜滅菌条件②＞

- ・ガス濃度：600～700mg/L
- ・温度：40～60℃
- ・湿度：50～60%RH
- ・圧力：0.1MPa
- ・時間：3～6時間

＜ガス除去方法＞

51～59℃で12時間のエアレーションを行う。

（推奨 55℃で12時間）

(2) オートクレーブ滅菌方法（再使用可能タイプのみ使用可能）

本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。

＜滅菌条件＞

- ・温度：134～137℃
- ・時間：4～18分間

※真空式高圧蒸気滅菌（pre-high vacuum）方式のオートクレーブを推奨する。

※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

(3) プラズマ滅菌（ジョンソン・エンド・ジョンソン社／販売名「ステラッド100S、NX又は100NX」）

本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、プラズマ滅菌を行う。

＜滅菌条件＞

- ・温度：約45～55℃（機種による）
- ・湿度：約10%RH
- ・時間：28～105分（機種による）

(4) 薬液消毒方法

容器を2個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。

薬液に30分浸した後、本品を滅菌水に移し、約5分間浸す。

＜消毒条件＞

- ・使用薬液：2%グルタールアルデヒド

※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。

また、本品を60分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

*【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：カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国名：Germany

添付文書番号：KSTJ - 318