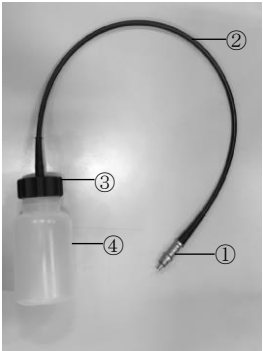


ウォーターボトル

【形状・構造及び原理等】

※代表的な形状を下記に示す。

品番:K13992BS



<機能及び動作>

番号	名称	機能	原材料
①	ジャック	ビデオ内視鏡のコネクターとの接続に用いる。	ステンレス鋼 [※] ニトリルゴム
②	チューブ	送気及び送水に用いる。	シリコン [※]
③	キャップ	タンクの蓋に用いる。	ポニフェニルサルホン
④	ボトル	送水/送気の貯水に用いる。	ポリプロピレン [※]

※:組織、血液又は体液に直接的又は間接的に接触する部分

<標準寸法表>

タンク外径 : 64mm
容量 : 250mL

<作動・動作原理>

本品は、接続した内視鏡の送気・送水バルブに指を当て孔を塞栓し、同バルブを完全に押し込む事により、送気管路が塞がれて気体がボトルに流れ込み、水を押出すことで水は管路内を流れ、ビデオ内視鏡の先端に送水される。

【使用目的又は効果】

本品は、当社指定の送気送水機能付きの光源装置および内視鏡と組み合わせて、内視鏡から送水を行うことを目的とする。

【使用方法等】

<使用前>

1. ボトルのキャップを外し、ボトルを空にする。
2. ジャックに送水アダプター (K13991SW) を取り付け。
3. ボトル及びチューブ付きキャップを洗浄する。送水アダプター (K13991SW) のルアーロックコネクターをシリンジに取り付け、チューブを数回洗浄液で流す。
4. ボトル、キャップ、チューブを洗浄液に浸す。
5. ボトル、キャップ、チューブを滅菌水で洗う。送水アダプター (K13991SW) を使用しチューブを洗う。
6. 下記の何れかの方法で消毒を行う。
 - (1) マニュアル消毒
 - ① 送水アダプター (K13991SW) のルアーロックコネクターを消毒剤で数回洗う。ボトル、キャップ、チューブを消毒剤の中に浸して空気の泡がないことを確認すること。
 - ② 消毒剤を取り除いた後、ボトル、キャップ、チューブの内部及び外部を滅菌水で数回洗う。チューブは送水アダプター (K13991SW) を用いて数回洗う。
 - ③ 紙タオルもしくは圧縮空気によってボトルを乾かす。送水アダプター (K13991SW) のルアーロックコネクターを使用し、滅菌圧縮空気によってチューブ内部を乾かす。

(2) 機械消毒

ボトル、キャップ、チューブを洗浄・消毒機器の中に置く。ジャックを送水アダプター (K13991SW) に接続し、消毒・洗浄を行う。機器の設定は以下の通り。

- ・化学薬品消毒: 65℃以下
- ・熱消毒: 93℃以下

7. 後述の【保守・点検に係る事項】7.に記載された所定の滅菌を行う。
8. ボトルホルダーを機器の前面から見て左側に取り付ける。付属の長さ 6mm のネジを使用すること。
9. ボトルホルダーに送水用/送気用のボトルを入れる。
10. ボトルに水を満たす際には、ボトルホルダーから外してから行うこと。電子機器の近くでは行わないこと。
11. ボトルのキャップに取り付けられた供給チューブをビデオ内視鏡の供給コネクターに差し込む。



<使用中>

ビデオ内視鏡の送気・送水バルブに指を当て孔を閉栓する。送水する場合は、同送気・送水バルブを完全に奥まで押す。

<使用后>

所定の方法で消毒および滅菌を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意> ＊

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。
2. 滅菌は常に同一の方法で行うことを推奨する。[異なる滅菌方法を実施すると、構造物に負担をかけ本品の劣化・損傷を招き、故障につながる可能性が高い]

【使用上の注意】＊

<重要な基本的注意>

1. 塩素系及びヨウ素系消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには直ちに水洗いすること。
2. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。(特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。)
3. 器具は使用後速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。(付着物は修復不能な損傷の原因になる。)
4. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
外観の目視(特に体内に入る部分は入念に)確認、可動部の機能確認を行うこと。(異常が見られたら使用を中止し、交換すること。)
6. 洗浄剤
アルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。(材質に損傷を与える可能性が高い。)

7. 使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌を行うこと。

※ボトル部分はオートクレーブ滅菌を行わないこと。

注:滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。

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

＜ガス抜去方法＞

51～59℃で12時間のエアレーションを行う。

(推奨 55℃で12時間)

又は

＜滅菌条件②＞

- ・ガス混合物：エチレンオキシドガス 100%
- ・ガス濃度：600～700 mg/L
- ・温度：40～60℃
- ・湿度：50～60 %RH
- ・圧力：0.1 MPa
- ・時間：3～6 時間

＜ガス抜去方法＞

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

本品を専用滅菌ケース又はトレイに収納し、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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 **



エムシーメディカル株式会社

製造販売業者：エム・シー・メディカル株式会社

電話:03-5715-2800 (代表)

製造業者：カーlstorz社 (KARL STORZ SE & Co. KG)

国名:ドイツ

添KS857-3