

機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ JMDN コード 37090010

送ガスアダプター MAJ-422

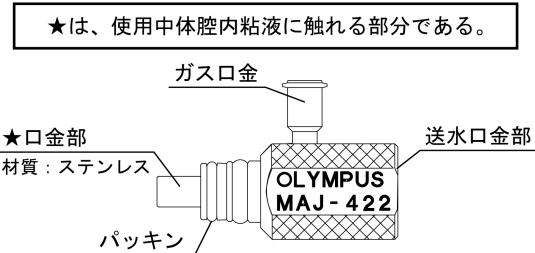
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本製品は、送水口金部、口金部、ガス口金から構成されている。

2.各部の名称



3.仕様

全長	39mm
外径	Φ 15.2mm (送水口金部)
適用内視鏡	OLYMPUS CF TYPE V70L/I (送ガス、送水) OLYMPUS PEF TYPE V (送気、送水)

作動・動作原理

ガス口金にガスボンベまたは、送気・送水ポンプユニットを接続し、内視鏡の送気管路に不燃性ガスまたは空気を送る。また、送水口金部に接続した送水タンクから、内視鏡の送水管路に滅菌水を送る。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、送水および不燃性ガスの送ガス、または送気および送水を行うために使用することを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1.消毒、滅菌

決められた方法で消毒または滅菌を行う。

2.取り付け

- (1)内視鏡の送水口金に送ガスアダプターの口金部を接続する。
- (2)送水タンクの口金を、送ガスアダプターの送水口金部に接続する。
- (3)ガスボンベからのルア一口金、または送気・送水ポンプユニットからのルアロックコネクターを、送ガスアダプターのガス口金に接続する。

3.送ガス、送水

内視鏡に取り付けた送ガス・送水ボタン、または送気・送水ボタンを操作し、送ガス、送水をする。

4.送気、送水

内視鏡に取り付けた送気・送水ボタンを操作し、送気、送水をする。

5.取りはずし

- (1)ガスボンベのコックを閉じる、または送気・送水ポンプユニットの電源を切る。
- (2)ガスボンベのルア一口金、または送気・送水ポンプユニットのルアロックコネクターを、送ガスアダプターのガス口金から取りはずす。
- (3)送水タンクを、送ガスアダプターから取りはずす。

(4)内視鏡から送ガスアダプターを取りはずす。

6.消毒、滅菌

使用後は「1.消毒、滅菌」と同様に消毒、滅菌を行う。

*使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』を参照すること。

*使用方法等に関する使用上の注意

- 1.ガスボンベなどの機器は、メーカーの指示に従って安定した場所に確実に固定すること。固定が不十分だと、転倒し各機器の接続がはずれたり破損したりする原因になる。
- 2.取りはずしの順序を守ること。送水タンクおよびルアーロック口金を取り付けたまま内視鏡の送気・送水ボタンを先に取りはずすと、内視鏡操作部の送気・送水シリンダーから水が漏れ、周辺機器が故障するおそれがある。
- 3.取りはずしの順序を守ること。送水タンクおよびガスボンベからのルアーロック口金を取り付けたまま送ガスアダプターを先に取りはずすと、送ガスアダプターの口金部から水が漏れ、周辺機器が故障するおそれがある。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的な事項

- (1)本製品は、出荷前に洗浄、消毒および滅菌されていないため、使用前に洗浄、消毒（または滅菌）を行うこと。洗浄、消毒（または滅菌）せずに使用すると感染するおそれがある。
- (2)ガスの圧力設定は確実、かつ正確に行うこと。検査中には常にガスの圧力を監視し、リリーフ弁で調整した圧力が設定値50kPaを超えないようにすること。ガスの圧力が50kPaを超えると、内視鏡および関連機器の破損を招くばかりでなく患者の体内に高圧のガスが流入するおそれがある。
- (3)送ガスを行う際には、光源装置の送気を必ず停止の設定にすること。停止に設定されていないと、空気と不燃性ガスの混合ガスが体内へ流出する。
- (4)PEF-Vに使用する場合、送気・送水ポンプユニット(MAJ-1203)の『取扱説明書』に従った関連機器と組み合わせて使用すること。
- (5)指定量 1000cm³/min (1000mL/min)以上の送ガスは行わないこと。内視鏡および送水タンクの破損を招くばかりでなく、患者の体内に必要以上のガスを送り込むことになる。
- (6)ガスは内視鏡のスコープコネクター部から放出される場合がある。また、内視鏡に付属している送気・送水ボタンを使用する場合、ガスは内視鏡の送気・送水ボタンのリーク穴から放出される。酸素欠乏を防ぐために十分な換気を行うこと。

*不具合

*その他の不具合

*周辺機器の故障、破損、洗浄・消毒・滅菌不良

*有害事象

*その他の有害事象

*患者・術者などの感染

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、『取扱説明書』に従い、洗浄／消毒／滅菌および保管すること。

耐用期間

本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

*洗浄、消毒、滅菌方法

- 1.送ガスアダプターは、消毒（または滅菌）の前に十分に洗浄し、消毒（または滅菌）効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。
なお、洗浄時に洗浄液を過度に泡立たせないようにすること。
- 2.本製品の外表面および内面に消毒液が残らないように、清潔な水で十分にすすぐこと。
- 3.本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質であるブリオンを消失または不活性化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、その患者専用の機器として使用するか、使用後適切な方法で廃棄すること。
クロイツフェルト・ヤコブ病への対応は、種々のガイドラインに従うこと。

使用者による保守点検事項

長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。
『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により異常があれば使用しないこと。

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149 (内視鏡お客様相談センター)

取扱説明書を必ずご参照ください。