**2018年8月　（第5版）
*2017年1月　（第4版）

医療機器届出番号　13B1X00277000360号

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

75U ユニバーサルストップコック

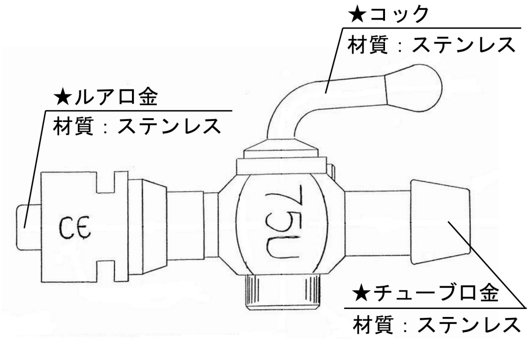
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成
75U ユニバーサルストップコック

2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜等に触れる部分である。



3.仕様
全長40.7mm

作動・動作原理

コックを回すとルアロ金とチューブ口金の管路が開閉して流れを制御できる。

【使用目的又は効果】

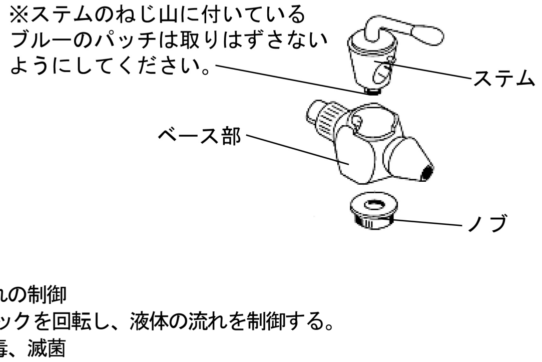
使用目的

**本品は、送排液管路と接続し、送排液の流れを制御することを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

1.消毒、滅菌
毎回使用前に分解して消毒、滅菌を行う。
2.接続
分解した部品を組み立て、内視鏡、内視鏡用シース、送排液チューブに接続する。



3.流れの制御
コックを回転し、液体の流れを制御する。
4.消毒、滅菌
「1.消毒、滅菌」と同様に消毒、滅菌を行う。

*【使用上の注意】

**重要な基本的注意

一般的事項
1.本製品の観察、診断、処置は術野が確保された状態で慎重に行うこと。
2.本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、消毒、滅菌すること。

**不具合

その他の不具合

破損、へこみ、腐食

有害事象

****その他の有害事象**

感染、損傷

*【保管方法及び有効期間等】

**保管方法

使用後は、本添付文書の【保守・点検に係る事項】の指示に従い、洗浄、消毒、滅菌を行い、保管すること。

**耐用期間

本製品は消耗品（修理不可能）であり、耐用期間は製造出荷後（納品後）1年である（自己認証（当社データ）による）。耐用期間の間に本添付文書に従って使用前点検および定期点検を実施し、必要で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
1.管路は使用の有無にかかわらず、毎症例後直ちに、1個1個別々に洗浄、消毒、滅菌を行うこと。手順および条件は、本添付文書の記載に従うこと。また、使用現場から洗浄を行う場所へ運搬時は、付着物を柔らかいガーゼでふき取り、機器を分解して運ぶこと。
2.使用できる薬剤については、オリンパスに問い合わせること。
3.本製品は、滅菌の前に十分に洗浄、消毒、乾燥させ、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を除去すること。
4.残留液を洗い流す際は滅菌水を使用すること。滅菌水を使用できない場合は、飲料水またはフィルターによって微生物が除去された水を使用すること。
5.洗浄の際は研磨剤を含まない市販の金属磨き剤は使用できる。
6.下記の手順に従って洗浄を行うこと。
(1)たんぱく質分解酵素入りの洗浄溶液に機器を浸漬する。血液などのたんぱく質が変性し、機器の表面にこびりつくおそれがあるので49℃以上の溶液には浸さないこと。
(2)洗剤の中で適切なブラシか木綿の布などを用いてポートなどに注意しながら手洗いする。温水は38℃から49℃を用い、管路は常に送水ホース、洗浄用シリンジまたはクリーニングガンを用いること。
(3)洗浄液が残らないようにぬるま湯で十分すすぎ、柔らかい清潔な布などで残っている水をふき取る。

7.下記の手順で滅菌（高圧蒸気滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌）を行うこと。
(1)高圧蒸気滅菌
前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を使用し、前真空排気工程の後、機器を 135℃で 5 分間高圧蒸気滅菌することを推奨している。また、高圧蒸気滅菌の温度は 138℃を超えないこと。なお、高圧蒸気滅菌可能な当社の製品は、以下の規格に基づいた高圧蒸気滅菌ができる構造になっている。
- 米国規格 ANSI/AMMI ST46:1993
- 英国規格 BS 3970
- 欧州規格 EN 285

1)本製品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入後、高圧蒸気滅菌を行う。
2)高圧蒸気滅菌後、冷水や冷却装置を使わずに室温まで冷却する。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがある。

(2)エチレンオキサイドガス滅菌
エチレンオキサイドガス滅菌の条件について、推奨および規格については ANSI/AAMI ST41-1992 または DIN 58948 を参照し、下記手順で行うこと。
1)本製品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入する。
2)本製品を十分に乾燥させてから下記条件を超えないよう滅菌する。
缶内温度：63℃
缶内湿度：60%
缶内 ETO ガス濃度：400～650mg/L
暴露時間：2 時間以上
3)滅菌後はエアレーション装置に入れて 60℃で最低 4 時間、50℃で最低 12 時間、エアレーションする。

8.本添付文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と言われているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、一般に示されている、プリオンを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、または、十分な耐久性がない。

使用者による保守点検事項

使用前および定期点検（6 か月に一度）において、以下の事項を点検すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。
1.製品に、危害を加える可能性のある腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
2.洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
3.コックがスムーズに開閉すること。

【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）

外国製造元：
ジャイラス・エーシーエムアイ社
Gyrus ACMI, Inc.
国名：アメリカ合衆国

©2009 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
Printed in Japan H