

注入アダプター MAJ-1235

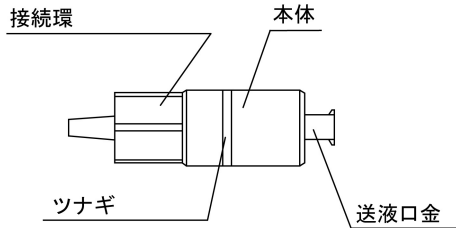
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

注入アダプター MAJ-1235

2.各部の名称



3.仕様

適用内視鏡	:	VISERA 喉頭ビデオスコープ OLYMPUS LF TYPE V
全長	:	38.5mm

作動・動作原理

本製品を内視鏡のチャンネル口金とシリンジの間に取り付け。
本製品は接続環、ツナギ、本体から構成され、本体には逆止弁があり、シリンジ内への送気ガスの逆流を防止する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡において、持続送気時にシリンジを用いて送液を行う場合に、内視鏡とシリンジの間に取り付け、シリンジ内への送気ガスの逆流を防止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.内視鏡への接続

内視鏡のチャンネル口金に注入アダプターの接続環を接続する。

3.液体の注入

(1)液体で満たされたシリンジ注入アダプターの送液口金に接続する。

(2)液体をシリンジから注入する。

4.内視鏡からの取りはずし

内視鏡検査終了後、内視鏡のチャンネル口金から注入アダプターを取りはずす。

5.消毒、滅菌

使用後は「1.消毒、滅菌」と同様に消毒（または滅菌）を行う。

使用方法等に関連する使用上の注意

検査中およびベッドサイド洗浄が終わるまでは、内視鏡のチャンネル口金から注入アダプターをはずさないこと。検査中およびベッドサイド洗浄の前に注入アダプターをはずすと、注入アダプターに残っている水が機器にたれて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)本製品の本体部分には、逆流を防ぐための逆止弁が備えられている。送液口金がシリンジからはずれた状態で使用しないこと。送液口金がシリンジに取り付けられていないと、汚物が逆流して装置を汚染するだけでなく、患者に感染を起こすおそれがある。
- (3)本製品の送液口金に空気が注入された滅菌済みのシリンジを取り付け、シリンジを押し下げて注入アダプターに空気を注入し、注入アダプターから空気が排出されていることを確認すること。また、シリンジを引っ張って、空気がシリンジ内に逆流しないことを確認すること。

不具合

その他の不具合

周辺機器の故障・汚染、洗浄・消毒・滅菌不良、管路のつまり

有害事象

その他の有害事象

患者・術者などの汚染・感染、炎症

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、本添付文書に従い、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。本添付文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.本製品の洗浄が十分に行われないと、消毒または滅菌効果が得られない。消毒または滅菌する前に十分に洗浄し、消毒または滅菌効果を妨げる微生物や有機物質を除去すること。
- 2.本製品の外表面および管路内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。すすぎが不十分であると、残留した消毒液により粘膜が炎症を起こすおそれがある。
- 3.化学薬剤から発生する蒸気は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。洗浄、消毒または滅菌する場合は、十分に換気すること。
- 4.アルコールの保管には密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があるとともに、蒸発によってその効果が失われる。
- 5.アルコールを使用する場合には、消毒用エタノールを使用すること。
- 6.消毒工程でグルタラール製剤などの消毒液を使用する場合はその有効期限や希釈に十分注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。意図した消毒効果が得られない。
- 7.滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
- 8.推奨条件を超えてオートクレーブをしないこと。本製品が破損するおそれがある。

9. オートクレーブをするとき、オートクレーブ装置による滅菌パックの乾燥工程を必ず行うこと。乾燥工程を行わないまま滅菌パックを取り扱ったと、滅菌パック内の無菌状態を保てなくなり感染を引き起こすおそれがある。
10. 滅菌前には十分に乾燥させること。水滴が残っていると十分な滅菌効果が得られない。
11. 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であるプリオンを消失また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、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。
12. 本製品は、種々のガイドラインで示されているプリオンを消失または不活性化する方法に対する耐久性が全くない。あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書に記載されていない方法で、洗浄、消毒（または滅菌）を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用する。異常がある場合は使用しないこと。
13. 本製品は、常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること。高温多湿な場所や内視鏡のキャリングケース内で保管すると、本製品に菌の増殖を促し、患者または術者が感染するおそれがある。
14. X線、紫外線、直射日光などの当たる場所で保管すると本製品破損につながるおそれがある。
15. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。化学的な影響を受けて本製品の破損につながるおそれがある。
16. 本製品を、ほこり、塩分、花粉などにさらされる場所、カビが発生する場所、小動物が進入する場所など、不適切な環境で保管しないこと。

使用者による保守点検事項

1. 使用前には、本製品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジまたは突起がないことを確認すること。
2. 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。本添付文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。
3. 洗浄
 - (1) 下記の手順で洗浄を行うこと。
 - 1) 洗浄液の中に浸漬し、外表面を軟らかいブラシや清潔なガーゼを使用して洗浄液の中で洗浄する。
 - 2) 洗浄剤メーカーが推奨する温度と時間で漬け置きする。
 - 3) 汚れが残っていたら、本製品を超音波洗浄剤の中に漬け、超音波洗浄器のスイッチを入れ、10分間、45kHzの周波数で洗浄する。
 - (2) 下記の手順ですすぎ、水気を切る。
 - 1) 清潔な水に浸漬し、本製品を揺らしてすすぐ。
 - 2) 水から引き上げ、外表面を清潔なガーゼでふいて水気を切る。
4. 消毒
 - (1) 気泡は完全に除去すること。気泡が残ると消毒効果が得られない。
 - (2) 消毒液への漬け置き工程では、機器を完全に浸漬すること。気泡が残っていたり、一部でも消毒液から露出していると、消毒効果が得られない。
 - (3) 下記の手順で消毒を行うこと。
 - 1) 消毒液の中に浸漬し、本製品の外表面に、シリンジで消毒液を注入したり、清潔なガーゼでふいたりして、気泡を完全に取り除く。
 - 2) 本製品の開口部、内部や隙間に、シリンジを使用して消毒液を注入し、気泡を完全に取り除く。
 - 3) 消毒剤メーカーが推奨する温度と時間で漬け置きする。

- (4) 下記の手順ですすぎ、乾燥させること。
 - 1) 滅菌水を使用する場合
 - a) 本製品を消毒液から引き上げる。
 - b) 本製品を滅菌水に浸漬し、本製品を揺らしてすすぐ。
 - c) 滅菌水から引き上げ、外表面を滅菌ガーゼでふいて水気を切る。
 - d) 本製品を完全に乾燥させる。
 - 2) 滅菌水を使用しない場合
 - a) 本製品を消毒液から引き上げる。
 - b) 本製品を清潔な水の中に浸漬し、本製品を揺らしてすすぐ。
 - c) 清潔な水から引き上げ、外表面を滅菌ガーゼでふいて水気を切る。
 - d) 本製品を消毒用エタノールに浸漬し、本製品を揺らしてすすぐ。
 - e) 消毒用エタノールから引き上げ、外表面を滅菌ガーゼでふいて消毒用エタノールを切る。
 - f) 本製品を完全に乾燥させる。
5. 滅菌
 - (1) 高圧蒸気滅菌装置から滅菌パックを取り出す場合、室温まで冷却してから取り出すこと。やけどするおそれがある。
 - (2) 高圧蒸気滅菌器の中で各付属品を密着させてセットすると、十分な滅菌効果が得られない。常に各付属品を離してセットすること。
 - (3) 高圧蒸気滅菌をした後に、滅菌パックに破れ、シール部のはがれなどがなかったことを確認すること。滅菌パックに破れ、シール部のはがれなどがある場合には、滅菌パックから付属品を取り出し、新しい滅菌パックに入れて再滅菌すること。
 - (4) 高圧蒸気滅菌の乾燥工程や高圧蒸気滅菌装置の扉を開けて滅菌パックに空気を当てたりして、高圧蒸気滅菌装置の中で滅菌パックを乾燥させること。ぬれた滅菌パックを取り扱うと滅菌効果が損なわれる。
 - (5) 下記の手順で滅菌を行うこと。
 - 1) 各施設の手順に従って、高圧蒸気滅菌用の滅菌パックに本製品を入れてシールする。
 - 2) 以下の条件でオートクレーブを行う。
強制排気方式、温度 132～134℃、5分間
 - 3) 高圧蒸気滅菌後は、滅菌パックを徐々に室温まで冷却させる。

【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）