

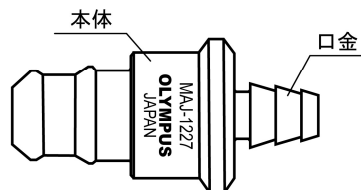
送ガスアダプター MAJ-1227

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

- 1.構成
送ガスアダプター MAJ-1227

2.各部の名称



3.仕様

全長	36mm
外径	Φ7.4mm (口金)
適用内視鏡	VISERA 喉頭ビデオスコープ OLYMPUS LF TYPE V

作動・動作原理

内視鏡の吸引シリンダ開口部に取り付けて、内視鏡の吸引チャンネルより持続的に送気を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡の吸引シリンダ開口部に取り付けて、内視鏡の吸引チャンネルより持続的に送気を行うためのものである。

【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
内視鏡の吸引シリンダ開口部に送ガスアダプターの本体を接続する。
- 3.取りはずし
内視鏡から送ガスアダプターを取りはずす。
- 4.消毒、滅菌
使用後は「1.消毒、滅菌」と同様に消毒、滅菌を行う。

使用方法等に関連する使用上の注意

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。

【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)変形、亀裂やエッジのないことを確認すること。変形、亀裂やエッジのある送ガスアダプターを使用すると、内視鏡の吸引シリンダ開口部から液体が漏れるおそれがある。
- (3)異常のある送ガスアダプターを使用しないこと。使用者がけがをするおそれがある。
- (4)送気しすぎると、空気の送りすぎにより、患者の苦痛や挿入性の低下を招き、最悪の場合、体腔の破裂を起こすおそれがある。

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

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、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。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.本製品と組み合わせ可能な当社製内視鏡の『取扱説明書』に記載の、洗浄、消毒、滅菌に使用できる薬剤を使用すること。それ以外の薬剤については、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。
- 3.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。
- 4.本添付文書および本製品と組み合わせ可能な当社製内視鏡の『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。
- 5.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。
- 6.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。

7.滅菌

- (1)エチレンオキシドガス滅菌
- 1)下記の手順で滅菌を行うこと。
 - a)各施設の手順に従って、エチレンオキシドガス滅菌用の滅菌パックに本製品を入れてシールする。
 - b)以下の条件で滅菌パックを滅菌する。
 - 缶内温度 57℃
 - 缶内圧力 0.1～0.17MPa
 - 缶内湿度 55%
 - 滅菌時間 1.75 時間
 - エチレンオキシドガス濃度 600～700mg/L
 - c)以下の条件でエアレーションをする。
 - 50～57℃で 12 時間、または室温で 7 日間
- (2)オートクレーブ滅菌
- 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無い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っている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。
 - a)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。
 - b)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 度、5 分間
 - c)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。

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。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）