

噴霧ボタン MAJ-923

【形状・構造及び原理等】

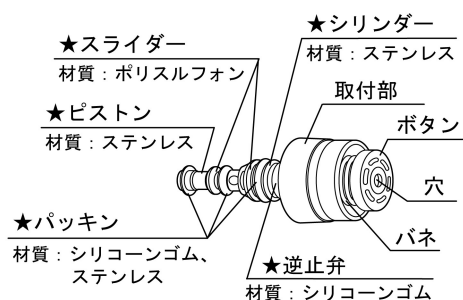
構造・構成ユニット

1. 構造・構成

本製品は、ボタン、取付部、バネ、シリンダー、ピストン、パッキン、スライダー、逆止弁から構成されている。

2. 各部の名称

★は、使用中に間接的に生体粘膜などに触れる部品である。



3. 仕様

全長	46.05mm
外径	Φ17.8mm

作動・動作原理

ボタン頭部の穴をふさぐことにより、内視鏡の送気チャンネルに空気を送る。また、穴をふさいだまま 1 段階押し込むことにより、内視鏡の送水チャンネルに噴霧を送る。さらにもう 1 段階ボタンを押し込むことにより、内視鏡の送水チャンネルに滅菌水を送る。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡と組み合わせて送気、噴霧、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. 洗浄、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

内視鏡の送気・送水シリンダーに噴霧ボタンを取り付ける。

3. 送気、噴霧、送水

噴霧ボタンの頭部の穴をふさぎ送気、穴をふさいだまま 1 段階押し込み噴霧、さらにもう 1 段階押し込み送水をする。

4. 取りはずし

内視鏡から噴霧ボタンを取りはずす。

5. 洗浄、消毒、滅菌

使用後は「1. 洗浄、消毒、滅菌」と同様に洗浄、消毒（または滅菌）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。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の医療機器または同等品と接続して用いる。

組み 合わせ 機器	商品記号	販売名	医療機器承認番号 または認証番号
内視鏡	CF- H260DL	EVIS LUCERA 大腸 ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE H260D シリーズ	219ABBZX00256000
内視鏡	GIF- 2T240	EVIS 上部消化管汎 用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE 2T240	20900BZZ00795000
内視鏡	CF- Q160S	EVIS EXERA シグモ イドビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE Q160S	21200BZZ00318000

【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)ボタン頭部の穴がふさがっていたり、弁にめくれがないことを確認すること。穴がふさがっていたり、弁にめくれがある噴霧ボタンを使用すると送気が解除できなくなり、体腔内を過度に膨らませて患者に苦痛を与えたり、穿孔を起こすおそれがある。
- (3)噴霧ボタンに、潤滑剤を塗布しないこと。潤滑剤を塗布すると、ボタンの機能に支障を来すおそれがある。
- (4)噴霧ボタンを着脱する際、回転させながら着脱を行ったり勢いよく取りはずしたりしないこと。また、内視鏡のシリンダーに対して斜め方向に無理に力をかけて着脱を行わないこと。このような着脱を行うと、噴霧ボタンの弁が破損するおそれがある。
- (5)内視鏡先端部を滅菌水の深さ約 10cm 以上のところに沈め、噴霧ボタンの穴をふさがずに送気・送水ノズルから気泡が出続ける場合は、送気機能に異常がある可能性がある。そのまま内視鏡検査に使用すると、体腔内を過度に膨らませて患者に苦痛を与えたり、穿孔を起こすおそれがある。送気・送水ノズルから気泡が出続ける場合には、噴霧ボタンを取りはずして、正しく付け直したり、新しい噴霧ボタンと交換すること。それでも気泡が出る場合は、内視鏡の故障の可能性があるため、内視鏡の使用を中止して、内視鏡を修理に出すこと。
- (6)送気および噴霧をしすぎると、空気の送りすぎにより、患者の苦痛や、大腸および小腸内視鏡検査での挿入性の低下をまねいたり、最悪の場合、体腔の破裂を起こすおそれがある。送気および噴霧の使用は必要最小限にとどめること。
- (7)送気、噴霧、送水が止まらなくなった場合は、光源装置の送気スイッチを切ること。その後、新しい噴霧ボタンと交換すること。噴霧ボタンでの噴霧操作では水と空気を同時に噴出させているため、従来の送気・送水ボタンによる送水操作と異なり体内に空気が送られる。吸引操作を併用するなどして噴霧操作時の過送気に注意すること。なお噴霧時の送気量は、内視鏡の種類により異なるが、送気時の送気量に対して 40～60%程度、多いものでは 80～90%程度に達するものもある。

- (8)送水タンクの中に滅菌水が少ない状態で噴霧操作または送水操作すると、噴霧あるいは送水ではなく送気することがある。この場合は、光源装置の送気スイッチを切って、送水タンクに滅菌水を補充すること。

不具合

その他の不具合

故障・破損、脱落、劣化、洗浄・消毒・滅菌不良

有害事象

その他の有害事象

感染、胸腔内の穿孔、損傷、出血

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒、滅菌方法」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.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、潤滑剤、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.洗浄時に洗浄液を過度に泡立たせないようにすること。
- 4.滅菌水を使わないですすぎをする場合は、消毒液をすすいだ後に、消毒用エタノールで噴霧ボタンの外表面をふき、さらにすきまや開口部に消毒用エタノールを送液すること。さらに、バクテリアの増殖を抑制するために外表面やすきま、開口部を乾燥させること。
- 5.噴霧ボタンのブラッシング時は、チャンネル開口部掃除用ブラシ（MH-507）や市販の柔らかい毛の歯ブラシを使用し、軽い力で行うこと。硬い毛の歯ブラシを使用したり強い力でブラッシングをすると、パッキンや弁がキズ付き、パッキンや弁が切れる場合がある。
- 6.消毒をするとき、気泡は完全に除去すること。
- 7.全消毒工程で噴霧ボタンを完全に浸漬すること。
- 8.滅菌する前に、噴霧ボタンを十分に洗浄し、乾燥させること。
- 9.エチレンオキシードガス滅菌後に、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、滅菌パックから噴霧ボタンを取り出し、新しい滅菌パックに入れて再滅菌すること。
- 10.高圧蒸気滅菌装置の中で噴霧ボタンとほかの器材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。常に各器材を離してセットすること。
- 11.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、滅菌パックから噴霧ボタンを取り出し、新しい滅菌パックに入れて再滅菌すること。
- 12.室温まで冷却する場合は、ゆっくり冷却すること。温度を急激に変化させると、噴霧ボタンが破損するおそれがある。
- 13.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とされてい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、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。

- 14.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。本添付文書および本製品の『取扱説明書』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。
- 15.破れ、シール部のはがれ、水ぬれのある滅菌パックで噴霧ボタンを保管しないこと。滅菌パック内の無菌状態が保てないため、感染のおそれがある。

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。本製品の『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。

業者による保守点検事項

—

【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。