＊＊２０２１年　７月　第８版
　＊２０２０年　７月　第７版

届出番号：13B1X00106000264

機械器具　２５　医療用鏡
一般医療機器　内視鏡用送気子　35800000

ラバーバルブ

【形状・構造及び原理等】
※代表的なタイプを下記に示す。



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	ﾙｱｰﾛｯｸ	内視鏡用ｼｰｽに接続する
②	ﾊﾞﾙﾌﾞ	処置腔内に送気する

【使用目的又は効果】
本品は内視鏡視野を得るため、内視鏡を介して空気を送入するのに用いるゴム球型の専用機器である。

【使用方法等】
1. シースにルアーロックを用いて本品を接続する。
2. バルブを握ることで送気し、処置腔の内視鏡視野を確保する。

＊＊【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 組織・粘膜を傷つける恐れがあるため、挿入部に傷、めくれ等がなく、滑らかであることを必ず確認すること。
2. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
3. 使用後は、付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
4. 塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。

＊【保管方法及び有効期間等】
1. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。

＊【保守・点検に係る事項】
1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。（特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。）
3. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が破損するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、器具は使用後、速やかに洗浄の準備をすること。
6. 洗浄方法
(1) マニュアル洗浄
① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行なう。
② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
③ 管腔内を洗浄するため適切なブラシ（27650 シリーズ）やクリーニングピストル（27660）を準備すること。
④ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器（27645 等）を準備すること。
⑤ 洗浄手順
1. 器具の接続部をすべて分解する。
2. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。水温は 43℃前後（暖かいと感じる温度）が適温である。薬剤による器具の破損の可能性がある為、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。
3. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
4. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
5. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
6. ホコリの出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。
7. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
(1) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。
(2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性（硬化の有無）・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
8. 洗浄剤
(1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。（材質に影響を与え、機械を破損させる可能性が高い。）
(2) その他の製品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。
9. 使用前に必ず下記の方法で消毒を行うこと。
(1) 消毒剤をしみこませた柔らかい布で消毒を行なうこと。清拭後は乾いたクロスで水分を拭き取ること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622
製 造 業 者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国　名：Germany

添付文書番号 ： KSTJ - 264