

## ビームスプリッター

### 【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。



### 【使用目的又は効果】

本品は内視鏡像を2方向に分け、各方向から内視鏡像を得るためのアダプターである。

### 【使用方法等】

1. 内視鏡に本品を接続する。
2. 本品に内視鏡用ビデオカメラを接続し、内視鏡像を得る。

### \*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 滅菌は常に同一の方法で行うこと。異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・破損を招き、故障につながる恐れがある。
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、直ちに清浄すること。
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。
2. 滅菌済のものを保管の際は、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

### \*【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. 使用前に機能及び外観に異常がないことを確認すること。
3. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、清浄すること。
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清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、器具は使用后、速やかに洗浄の準備をすること。
6. 洗浄方法
  - (1) 汚れが付着した際には洗浄剤及び化学消毒剤をしみこませた柔らかい布でぬぐい取り洗浄する。
  - (2) 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。
7. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
  - (1) 外観の目視確認、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. 消毒・滅菌

洗浄の後、消毒剤（エタノールなど）をしみこませた柔らかい布で消毒を行うことができる。

### 10. 使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。 注1: 滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。

#### (1) エチレンオキサイドガス滅菌方法

本品を滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・ガス混合物：エチレンオキサイド100%
- ・ガス濃度：735±30mg/L
- ・温度：55℃
- ・湿度：≥70%RH
- ・圧力：0.09MPa
- ・時間：3時間

<ガス除去方法>

51～59℃で12時間のエアレーションを行う。

（推奨 55℃で12時間）

#### \*\* (2) プラズマ滅菌（ジョンソン・エンド・ジョンソン社/販売名「ステラッド100S」）

本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、プラズマ滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・温度：約45～55℃（機種による）
- ・湿度：約10%RH
- ・時間：28～105分（機種による）

#### (3) 薬液消毒方法

容器を2個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。薬液に30分浸した後、本品を滅菌水に移し、約5分間浸す。

<消毒条件>

- ・使用薬液：2%グルタールアルデヒド

※薬液消毒の場合、必ず、薬液製造業者の指示に従うこと。

また、本品を60分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

### \*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：カールストルツ・エンドスコーピー・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 - 312