

EZ Tb. アダプタ

【禁忌・禁止】

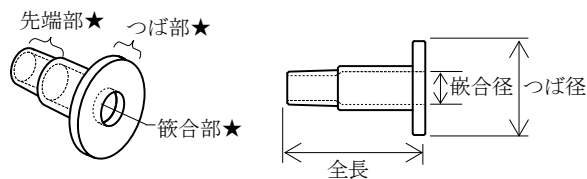
使用方法

- 1) 【保守・点検に係る事項】で指定した以外の方法で洗浄、滅菌、消毒を行わないこと。【不適切な洗浄、滅菌、消毒による感染や製品の破損の原因となる。】

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) 全体図



★は、使用時に体液、粘液に触れる部分(全てステンレス鋼)

2. 原理

ISO 80369-7 おすルアースリップ式コネクタの形状を有することにより ISO 80369-7 めすルアースリップ式コネクタを有するチューブを接続する。

3. 性能及び安全性に関する規格及び寸法

(1) 性能及び安全性に関する規格

併用医療機器のグリップ部先端部と滑らかに嵌合すること。

(2) 寸法及び形状

全長	16.5mm
つば径	11.3mm
嵌合径	3.9mm
先端部	ISO 80369-7 おすルアースリップ式コネクタ

4. 使用環境

周囲温度	15-40℃
相対湿度	≦ 93%（結露なし）

【使用目的又は効果】

本品は、併用医療機器（当社が指定する内視鏡）に装着し、内視鏡と送気・送水するためのチューブを接続することを目的とする。

【使用方法等】

1. 併用医療機器

当社が指定する内視鏡と併用する。

2. 使用方法

- 1) 本品を洗浄後、滅菌又は消毒を行う。
- 2) 使用前点検を行う。【保守・点検に係る事項】参照
- 3) 本品を併用医療機器のグリップ部先端部に装着する。

- 4) 本品の先端部にチューブ（併用医療機器の挿入部最大径より大きい内径を有し、ISO 80369-7 めすルアースリップ式コネクタを有する）を接続する。
- 5) 使用後は、本品からチューブを取り外し、併用医療機器から本品を取り外す。
- 6) 直ちに1)を行う。

【使用上の注意】

1. 一般的事項

- 1) 術中の機器の故障などによる手技の中断・延長を避けるため、必ず予備の機器を準備すること。
- 2) 本品は未消毒・未滅菌の状態出荷されているため、初回使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に従って適切な洗浄後、滅菌又は消毒を行うこと。【感染の原因となる。】
- 3) 本品使用後は、必ず速やかに【保守・点検に係る事項】に従って適切な洗浄後、滅菌又は消毒を行うこと。【製品の故障や感染の原因となる。】
- 4) 使用後の保管状態等によっては本品の保管中に細菌等に汚染される可能性があるため、より安全を期するため、使用前に【保守・点検に係る事項】に従って再度洗浄後、滅菌又は消毒を行うこと。
- 5) 残留薬液は本品や人体に悪影響を与えるため、薬液使用後は十分に水洗いを行うこと。
- 6) ガス滅菌に際しては、残留ガスは人体に悪影響を与えるため、必ず十分なエアレーションによりガスを除去すること。

2. 重要な基本的注意

(1) 使用前の注意

- 1) 症例毎に、本品の使用前には必ず、汚染に注意しながら使用前点検を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照

(2) 使用中の注意

- 1) チューブを接続しない状態で使用しないこと。【本品が併用医療機器から落下する恐れがある】
- 2) 異常を感じた場合は、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 使用後の注意

- 1) 感染などの恐れがあるため、廃棄する際は、国または地域のガイドラインに従って安全に廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品を使用・保管する際は、次の事項に注意すること。

- 1) 洗浄後、滅菌又は消毒後に保管すること。
- 2) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け（運搬時を含む）保管すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃を避け（運搬時を含む）、安定した状態で保管すること。また、本品の上に何も載せないこと。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 耐用期間

本添付文書に従って使用した場合、1年。
(自己認証(当社データ)による)

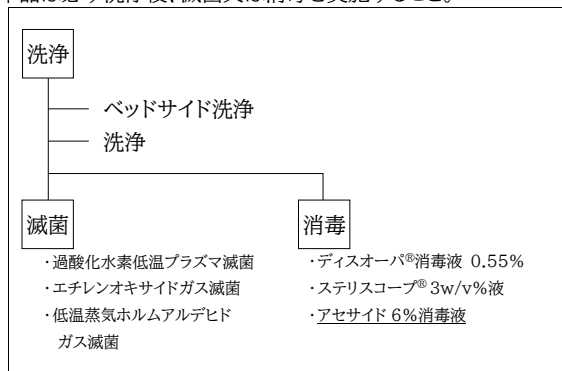
* [保守・点検に係る事項]

1. 使用前点検

- 1) 本品の外観を目視で確認した時、変形、亀裂、欠け、破損等の異常がないこと。
- 2) 本品を装着した併用医療機器のチャンネル口から生理食塩液をフラッシュし、先端部側から生理食塩液が排出されること。
- 3) 点検により異常が発見された場合は、使用を中止し、販売業者または当社に連絡すること。

2. 洗浄、滅菌、消毒

本品は必ず洗浄後、滅菌又は消毒を実施すること。



(1) 洗浄

洗浄剤の種類
中性又は弱アルカリ性の洗浄剤

1) ベッドサイド洗浄

本品の使用終了後、速やかに洗浄を行うこと。[洗浄処理が遅れると付着した汚れが固まり、適切な洗浄、滅菌又は消毒が行えなくなる恐れがある。]また、消毒剤は汚れを凝固・固着させるため、洗浄前には消毒剤を使用しないこと。

- ① 付着した汚れをガーゼ等で拭き取る。
- ② 洗浄剤を含ませたガーゼ等で本品全体を清拭し、流水下で十分すすぐ。

2) 洗浄

- ① 洗浄剤メーカーが推奨する濃度と温度の洗浄剤を、本品が浸漬できる容器に入れる。
- ② 本品を洗浄剤に浸漬し、外表面をガーゼ等で清拭する。
- ③ 嵌合部はブラシを用いて洗浄する。
- ④ 洗浄剤メーカーが指定する時間浸漬する。
- ⑤ 本品を流水下ですすぐ。
- ⑥ 十分な水切りを行い、本品全体を乾いたガーゼ等で拭き、水滴を取り除く。特に嵌合部は良く拭き取る。

(2) 滅菌

滅菌前には十分に本品を乾燥させること。十分に乾燥していないと、滅菌の効果が損なわれる。

滅菌の種類	条件	
過酸化水素低温プラズマ滅菌	滅菌器	STERRAD® 100NX
	滅菌器適合サイクル	スタンダードサイクル
エチレンオキシドガス滅菌	温度	60℃以下
低温蒸気ホルムアルデヒドガス滅菌	対応滅菌機	ゲティンゲグループ・ジャパン(株)製下記製品 GSS67F E シリーズ GSS67F シリーズ HS66 TURBO LTSF E シリーズ HS66 TURBO LTSF シリーズ
	モード	ホルムアルデヒドガス滅菌(高圧蒸気滅菌は非対応)
	温度	55℃(他の温度は非対応)

※ 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及び滅菌器の取扱説明書等に従うこと。

※ 本品は、超音波洗浄、オートクレーブ滅菌(高圧蒸気滅菌)等ではない。

(3) 消毒

消毒剤の種類
ディスオーバ®消毒液 0.55%
ステリスコープ® 3w/v%液
アセサイド 6%消毒液

- ① 消毒剤メーカーが推奨する濃度と温度の消毒剤を、本品が浸漬できる容器に入れる。
- ② 消毒剤メーカーが指定する時間浸漬する。
- ③ 本品を消毒剤から引き上げ、滅菌水で十分すすぐ。
- ④ 十分な水切りを行い、本品全体を乾いたガーゼ等で拭き、水滴を取り除く。特に嵌合部は良く拭き取る。

3. 使用者による保守点検事項

点検項目	使用前点検 ([保守・点検に係る事項]参照)
点検頻度	使用前毎

4. 業者による保守点検事項

点検項目	外観
点検頻度	使用者による点検または使用中に異常が発見された時 使用中に異常が発生した時

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]

(1) 製造販売業者

ファイバーテック株式会社
住所 〒285-0074
千葉県佐倉市西御門 409-1
電話番号 03-5259-7601(連絡先代表番号)

(2) 問い合わせ先

ファイバーテック株式会社 マーケティング本部
電話番号 03-5259-7601(連絡先代表番号)