

類別:機械器具 25 医療用鏡
一般的名称:内視鏡用部品アダプタ 37090010
一般医療機器

ペンタックス 副送水チューブ OF-B113

**【警告】

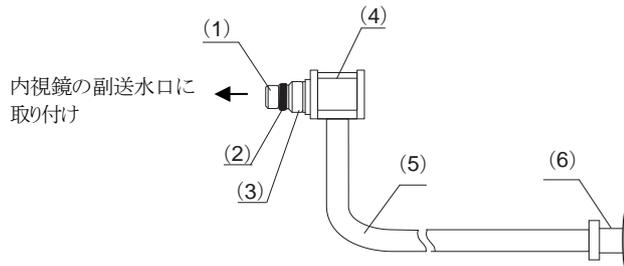
**【使用方法】

- 1 本製品は、未消毒、未滅菌状態で出荷されている。使用前に毎回、再処理を行うこと[感染の恐れがあるため]。
- 2 再処理の際は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウン等を装着し、適切な防御処置を講じること[感染の恐れがあるため]。

**【形状・構造及び原理等】

**【形状・構造】

型式:OF-B113



No	名称	原材料
1	ノズル	ステンレス鋼
2	O-リング	シリコンゴム、シリコンオイル
3	スナップリング	(非接触)
4	コネクタ	ポリフェニレンサルファイド、エポキシ樹脂
5	チューブ	シリコンゴム
6	ルーアーコネクタ	ステンレス鋼

**【仕様】

項目	仕様
全長	300 mm
許容圧力	300 kPa 以下

**【原理等】

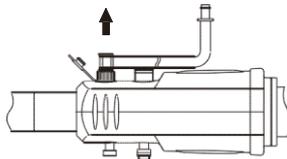
副送水チャンネルのあるペンタックス内視鏡の副送水口と注射筒を接続する。内視鏡の副送水口の位置については、内視鏡の取扱説明書を参照すること。

**【使用目的又は効果】

単一又は複数の内視鏡部品を接続して完全な内視鏡アセンブリを作製したり、又は他の装置の接続を可能にするために用いるコネクタ。

**【使用方法等】

- 1 使用前に外観に異常がないことを確認する。特にノズルの曲り、ノズルの緩み、ノズルの破損、チューブの折れ、チューブの劣化(硬化、白色化等)、O-リングの欠け、O-リングの脱落、ルーアーコネクタの破損が無いことを確認する。少しでも異常のあるものは、使用しないこと。
- 2 ルーアーコネクタに滅菌水を入れた注射筒を取付け、注射筒から滅菌水を注入する。ノズルから一定した水流が噴出することを確認する。
- 3 内視鏡の副送水口に副送水チューブ用アダプタをねじ込み、本製品のコネクタを副送水チューブ用アダプタにクリック感のある位置まで押し込む。
- 4 検査中に送水を行う場合は、ルーアーコネクタに注射筒を取り付け、滅菌水を注入して使用する。
- 5 本製品を副送水チューブ用アダプタから取り外す場合は、コネクタを持ち副送水チューブ用アダプタに対して図に示す方向にまっすぐに引き抜く。
- 6 内視鏡の副送水チャンネルの洗浄・消毒に使用する場合は、内視鏡の取扱説明書の再処理手順に従って使用する。
- 7 使用後は、直ちに再処理を行う。【保守・点検に係る事項】を参照。



**【使用上の注意】

**【重要な基本的注意】

- 1 副送水チューブ用アダプタへの取り付けが困難な場合や、取り付け時にクリック感のない場合は使用しないこと。
- 2 副送水チューブ用アダプタからの取り外しは、まっすぐ引き抜くこと[ノズルが曲る恐れがあるため]。
- 3 本製品のルーアーコネクタをロック式ルーアーに接続する場合は、正しくロックしていることを確認すること。ルーアーコネクタに異常がある場合や正しくロックしないものは使用しないこと。

**【不具合・有害事象】

重大な不具合

- ・ 本製品と内視鏡との接続外れや接続部からの水漏れ等による不十分な洗浄・消毒

重大な有害事象

- ・ 感染

**【保管方法及び有効期間等】

**【保管方法】

- 1 再処理後は十分に乾燥させ、通気性が良く乾燥した清潔な場所に保管すること。
- 2 内視鏡のキャリングケース内には保管しないこと。

**【耐用期間】

- 1 本製品は、適切な使用前点検、使用、使用後の手入れ、貯蔵、保管を行い、異常がある場合は、新品と交換すること。

**【保守・点検に係る事項】

**【使用者による保守点検事項】

洗浄

- 1 準備するもの
 - ・ 洗浄剤、エンドザイム(ルーホフ社)
 - ・ 清浄水
 - ・ 容器(少なくとも、幅 25 cm × 奥行き 20 cm × 高さ 15 cm)
 - ・ リントフリーガーゼ
 - ・ 10 mL シリンジ
 - ・ 超音波洗浄装置(周波数域 44 kHz ± 6%)
- 2 洗浄手順
 - (1) 準備
 - ① 洗浄剤メーカーの指示(温度、濃度)に従った洗浄液を、容器に準備する。エンドザイムの場合には、濃度を清浄水 3.8 L に対してエンドザイム原液 30 mL の割合で調整する。温度は 20 °C ~ 30 °C に調整する。
 - ② 本製品を洗浄液中に完全に浸漬させ、次の手順は洗浄液に入れたままで行う。
 - (2) 表面の洗浄
 - ① リントフリーガーゼを用いて表面全体を少なくとも 2 回洗う。汚れが残っている場合、汚れがなくなるまで繰り返し洗うこと。
 - (3) チューブ内を洗浄液で満たす
 - ① 10 mL シリンジを使用し、本製品のチューブ内に少なくとも 5 mL の洗浄液を注入する。
 - (4) 洗浄液への浸漬
 - ① 表面に泡が付着している場合には、10 mL シリンジを用い洗浄液を吹きかけ、泡を取り除くこと。洗浄剤メーカーの指定する時間、洗浄液に本製品を完全に浸漬させる。エンドザイムの場合、2 ~ 3 分とする。指定時間浸漬後、本製品を洗浄液から取り出す。
- 3 超音波洗浄
 - (1) 洗浄剤メーカーの指示(温度、濃度)に従った洗浄液を超音波槽に準備する。エンドザイムの場合、濃度を清浄水 3.8 L に対してエンドザイム原液 30 mL の割合で調整する。温度は 20 °C ~ 30 °C に調整する。

- (2) 本製品を洗浄液へ完全に浸漬させ、表面に泡が付着している場合には、10 mL シリンジを用い洗浄液を吹きかけ泡を取り除くこと。
- (3) 以下の条件で超音波洗浄を行うこと。
 - ・ 周波数:44 kHz±6%、時間:5分
- (4) 超音波洗浄完了後、超音波槽から取り出し、目視で汚れが残っていないか確認する。

4 リンス

- (1) リンス1回目
 - ① 容器の中に清浄水を入れ、本製品を浸漬する。
 - ② 洗剤を取り除くために表面全体をリントフリーガーゼで1度拭く。
 - ③ 清浄水に完全に沈めたまま本製品を手で持って30秒間左右に振る。
 - ④ 10 mL シリンジを用いてチューブ内を少なくとも10 mLの清浄水で洗い流す。
 - ⑤ 容器の水を捨てる。
 - (2) リンス2回目
 - ① 容器に清浄水を入れ、1回目と同様にリンスを行う。
 - (3) リンス3回目
 - ① 容器に清浄水を入れ、再度1回目と同様にリンスを行う。
 - ② 清浄水から本製品を取り出す。
 - ③ 10 mL シリンジを使用し、残った水分を取り除くためにチューブ内を空気でフラッシュする。
- #### 5 乾燥
- ① リントフリーガーゼで表面を傷つけないように拭く。

高水準消毒

- 1 準備するもの
 - ・ 消毒液
 - ・ 滅菌水又は清浄水
 - ・ 70～90%の医療用エチルアルコール又はイソプロピルアルコール
 - ・ 容器(少なくとも、幅25 cm×奥行き20 cm×高さ15 cm)
 - ・ 滅菌済みガーゼ
 - ・ 10 mL シリンジ
- 2 消毒手順
 - (1) 準備
 - ① 消毒液メーカーが指定する方法(温度、濃度)に従い容器に消毒液を入れる。
 - ② 消毒液に完全に浸漬させ、次の手順は消毒液中に入れたまま行う。
 - (2) コネクタ部の消毒
 - ① コネクタ全体に確実に消毒液が接触するように本製品を回転させながらコネクタ表面に少なくとも5 mL 毎の消毒液を吹きかける。
 - (3) 消毒液への浸漬
 - ① 表面に泡が付着していないことを確認する。もし、泡が付着している場合は、10 mL シリンジを用いて消毒液を振りかけ泡を取り除くこと。
 - ② 消毒液メーカーの指示に従い適切な時間消毒液中に浸漬する。例えば、サイデックスプラス[®] 28 の場合、25℃で20分とする(サイデックスプラス[®] 28 は、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の商標又は登録商標である)。
 - ③ 消毒液から取り出す。
- 3 リンス
 - (1) リンス1回目

リンスは、清浄水でも可能であるが、より安全性を高めるため滅菌水の使用を推奨する。

 - ① 容器の中に滅菌水を入れ、本製品を浸漬する。
 - ② 消毒液を取り除くために表面全体をリントフリーガーゼで1度拭く。
 - ③ 滅菌水に完全に沈めたまま、本製品を30秒間左右に振る。
 - ④ 10 mL シリンジを使用し、チューブ内を少なくとも10 mLの滅菌水で洗い流す。
 - ⑤ 容器内の水を捨てる。
 - (2) リンス2回目
 - ① 容器に滅菌水を入れ、1回目と同様にリンスを行う。
 - (3) リンス3回目
 - ① 容器に滅菌水を入れ、再度リンスを行う。
 - ② 滅菌水から取り出す。
 - ③ 10 mL シリンジを使用し、残った水分を取り除くためにチューブ内腔を空気でフラッシュする。
- 4 乾燥
 - (1) アルコールによるチューブ内のフラッシュ
 - ① 10 mL シリンジを使用し、2 mL の70～90%の医療用エチルアルコールもしくは、イソプロピルアルコールでチューブ内をフラッシュする。
 - (2) チューブ内のアルコールの除去

- ① 10 mL シリンジを使用し、アルコールを除去するために空気でチューブ内をフラッシュする。
- (3) 表面の乾燥
 - ① 70～90%の医療用エチルアルコールもしくは、イソプロピルアルコールで湿らせた滅菌済みガーゼで表面をやさしく拭き乾燥させる。

蒸気滅菌

1 包装

- (1) 蒸気滅菌を行う前に、蒸気滅菌用の滅菌ラップ、滅菌バッグ等の滅菌包装材で包装する。

2 滅菌パラメーター

- (1) 蒸気滅菌は以下の条件で実施すること。

項目	条件
滅菌のタイプ	プレバキューム方式
曝露条件	134 ~ 137℃ / 3 ~ 18分

廃棄

- 1 本製品を廃棄するときは、法に従って処理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

HOYA 株式会社

電話番号:0422-70-3960(医用機器 SBU 日本営業本部)