

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 鉗子栓

****【警告】**

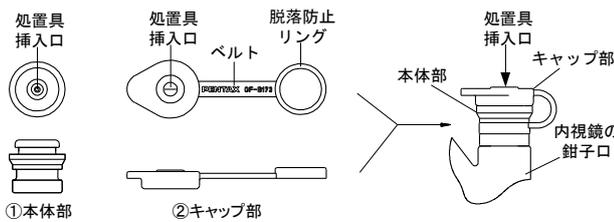
****【使用方法】**

- 1 本製品は未消毒、未滅菌状態で出荷されている。購入後は、使用前に、内視鏡の取扱説明書に従って、適切な再処理を施すこと[感染の恐れがあるため]。
- 2 使用後は、内視鏡の取扱説明書に従って、適切な再処理を施すこと[感染の恐れがあるため]。
- 3 内視鏡の取扱説明書に記載された以外の方法で再処理を行わないこと[感染の恐れがあるため]。
- 4 最終濯ぎには滅菌水を用い、薬液が残らないように乾燥させること[患者がアレルギー反応等を起こす恐れがあるため]。
- 5 使用中及び使用後の手入れの際は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウンの着用など、適切な防御処置を講じること[感染や薬液の飛散の恐れがあるため]。
- 6 異常が疑われる場合は、使用しないこと[不測の事故をもたらす恐れがあるため]。

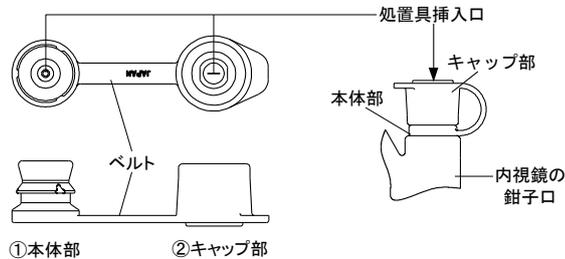
****【形状・構造及び原理等】**

****【形状・構造】**

型式:OF-B173



型式:OF-B190



| No. | 名称 |
|-----|---------------|
| ① | 本体部(シリコンゴム) |
| ② | キャップ部(シリコンゴム) |

****【仕様】**

| 項目 | 仕様 |
|-----|----------------------------|
| 外観 | 亀裂、磨耗、破損などの異常がないこと |
| 着脱 | 内視鏡への着脱が問題なく、使用中に容易に外れないこと |
| 気密性 | 内視鏡への取付状態で最大 20 kPa |

****【原理等】**

「本体部」に「キャップ部」をセットし、内視鏡の鉗子口に取り付けて使用する。キャップ部を閉じた状態で、鉗子口が塞がれ、体内からの体液や空気の逆流を防止する。また、キャップ部の処置具挿入口を利用することにより、処置具や注射筒の挿入が可能となる。

****【使用目的又は効果】**

ペンタックス内視鏡の鉗子口に取り付け、体液や空気の逆流防止や、処置具、注射筒の挿入を行う。

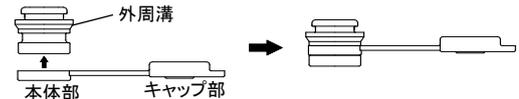
****【使用方法等】**

1 使用前点検

- (1) 鉗子栓の内部、外部に、亀裂、摩耗、異物の付着や混入が無く、キャップ部の処置具挿入口を照明にかざして光が通過しないことを確認する。少しでも異常ある鉗子栓は、使用しないこと。

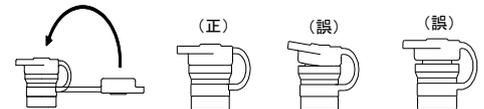
2 内視鏡への取り付け

- (1) 本体部の外周溝にキャップ部の脱落防止リングを下図のような向きに取り付ける。(型式:OF-B173のみ)

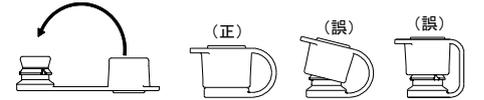


- (2) キャップ部ベルトを曲げて、キャップ部を本体部に取り付ける。隙間無く、確実に取り付いたことを確認する。

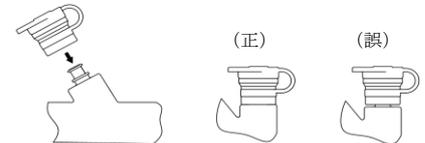
(型式:OF-B173)



(型式:OF-B190)



- (3) 内視鏡鉗子口に本体部を取り付ける。隙間無く、確実に取り付いたことを確認する。(例:OF-B173)

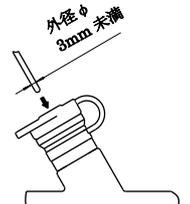
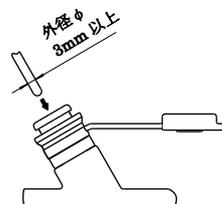


3 使用方法

- (1) 処置具は、処置具挿入口から挿入する。処置具の外径によりキャップを開閉する。処置具は、鉗子栓に対して垂直に挿入する。また、過度に太い処置具は、使用しないこと。

①キャップ部を開けて挿入する。

②キャップ部を装着したまま挿入する。



- (2) 処置具挿入口に注射筒の先端を差し込んで送水を行う。注射筒は、鉗子栓に対して垂直に挿入する。

- (3) 処置具や注射筒を抜く時は、垂直な状態を保持しながら、ゆっくり引き抜く。

4 使用後の手入れ

- (1) 使用後は、すぐに、内視鏡から取り外し内視鏡の取扱説明書に従い再処理を行う。

****【使用上の注意】******《重要な基本的注意》**

- 1 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
- 2 処置具無しで、又は密閉状態の悪い鉗子栓を付けて、粘性の高い体液を吸引すると、内視鏡の吸引力が低下することがあるので、手術用手袋を装着した指で、処置具挿入口を塞ぐこと。
- 3 処置具や注射筒を使用しない状態で、体液などが頻繁に漏れる場合は、新品のものと交換すること。
- 4 体液の逆流を防止するため、外部吸引器の吸引力は、できるだけ弱設定すること。また、短い間隔で、吸引を行ったり、停止したりしないこと。体液等が漏れ始めたら、直ちに吸引を停止し、手術用ゴム手袋で、処置具挿入口を塞ぐこと。
- 5 過度に太い処置具を使用しないこと[鉗子栓の亀裂や液漏れの恐れがあるため]。
- 6 注射筒を斜めに挿入しないこと[送水がしにくく、さらに液体が飛散する恐れがあるため]。
- 7 処置具や注射筒を急いで抜かないこと[体液や液体が飛散する恐れがあるため]。

使用前の注意事項

- 1 使用前に点検し、異常が疑われる場合は使用しないこと。
- 2 使用前に、鉗子栓の内部、外部に、亀裂、摩耗、異物の付着や混入が無く、キャップ部の処置具挿入口に照明をかざして光が通過しないことを確認すること。少しでも異常がある鉗子栓は使用せず、新品と交換すること。

使用中の注意事項

- 1 処置具を斜めに挿入すると、挿入しにくかったり、鉗子栓や処置具を傷つけたりすることがある。
- 2 状況により処置具挿入口から体液などが噴出することがあるため、以下の適切な防御策を講じること。
 - ・ 体内の圧力が高くなる時
手術用防護マスク等の使用を再確認すること。
 - ・ キャップが開いている時
キャップを装着、又は処置具を挿入すること。
 - ・ キャップ部や本体部が正しく装着されていない時
正しく装着し直すこと。
 - ・ 鉗子栓が摩耗している時
鉗子栓を新品のものと交換すること。

****《不具合・有害事象》****重大な不具合**

- ・ 不適切な装着や劣化製品使用による体液の逆流及び飛散
- ・ 不適切な再処理による薬液や細菌等の残留

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、十分に乾燥させて、換気の良い清潔な室内に保管すること。
- 2 高温多湿、直射日光、紫外線の当たる場所や、内視鏡のキャリングケースには保管しないこと。

****《耐用期間》**

- 1 開封後 6 ヶ月以内に使用すること。
- 2 消耗品であるため、できるだけ再使用を避け、その都度、新品を使用することを推奨する。
- 3 使用回数 5 回を目安に交換すること。使用回数前であっても、少しでも異常があれば、新品と交換すること。
- 4 キャップを外す際に、本製品が鉗子口から外れやすくなったら、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》**

- 1 使用後は、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の上、すぐに、内視鏡から取り外し、本体部とキャップ部を取り外して、下記の洗浄及び高水準消毒、又は滅菌を施すこと[時間が経つと、粘液、血液、造影剤等が凝固し、除去しにくくなり、洗浄や消毒に支障をきたす恐れがあるため]。

- 2 水洗いしながら、ブラシや綿棒などで、付着した汚物などを取り除いた後、洗剤を用いて同様に洗い、水で十分に濯ぎ流す。
- 3 本体の内側や特にキャップ内側のスリット部は汚れやすいため充分洗浄すること。
- 4 届きにくい部分の洗浄のために、周波数 44±6%kHz、5 分間の超音波洗浄を行う。
- 5 洗浄後は、内視鏡の使用目的によって、高水準消毒又は滅菌(EOG、オートクレーブ、ステラッド®)を行う。
- 6 洗浄、高水準消毒、滅菌後は、充分乾燥させる。

【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)