

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 内視鏡用送ガス送水ボタン

#### \*【警告】

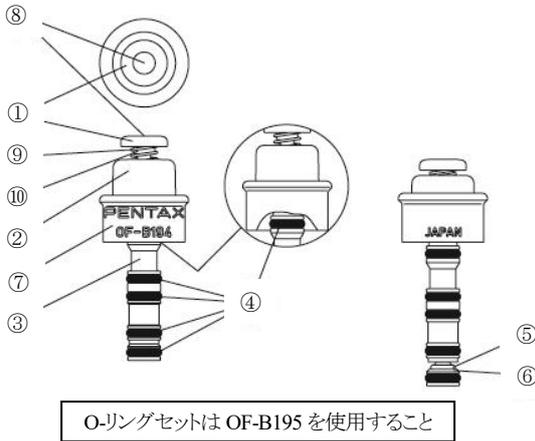
##### \*《使用方法》

- 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、【保守・点検に係る事項】に従って、適切な再処理を施すこと[感染のおそれがあるため]。
- 2 使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って、適切な再処理を施すこと[感染のおそれがあるため]。
- 3 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[アレルギー反応等を起こすおそれがあるため]。
- 4 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、薬液の飛散のおそれがあるため]。
- 5 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おそれがあるため]。

#### \*\*【形状・構造及び原理等】

##### \*\*《形状・構造》

型式:OF-B194



No	名称
①	送ガスボタン部
②	送水ボタン部
③	送水ピストン部(ステンレス鋼)
④	Oリング(シリコンゴム、シリコンオイル)
⑤	Oリング(シリコンゴム、シリコンオイル)
⑥	送ガスピストン部(ステンレス鋼)
⑦	取り付け環
⑧	指標
⑨	ばね
⑩	送ガスピストン部(2)

##### \*《原理等》

内視鏡の送気送水シリンダに取付けることで、室内への不燃性ガスの流出を防止する。送ガスボタン部を押込むことで、内視鏡先端から不燃性ガスを送り込む。また、送ガスボタン部とともに送水ボタン部を押込むことで、内視鏡先端から水を送り込む。取り付け時は、常に体液の逆流/飛散を防止する。

##### \*【使用目的又は効果】

本製品はペンタックス下部消化管内視鏡の送気送水ボタンの代わりに取付けて、室内への不燃性ガスの流出を防止し、送ガス/送水の制御及び、体液の逆流/飛散を防止する為に、使用する。

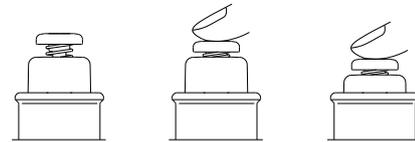
#### \*【使用方法等】

##### 1 使用前の準備及び点検

- (1) 内視鏡に取付ける前に、外観に異常(亀裂、磨耗、破損など)が無いことを確認すること。少しでも異常が疑われる場合は、使用しないこと。
- (2) Oリングに異常が無く、適切に装着されていることを確認する。
- (3) ボタンを内視鏡に取付け、内視鏡の取扱説明書に従い使用前点検を行う。

##### 2 使用方法

- (1) 本製品をスコープに取り付け、圧力及び流量制御の可能な不燃性ガスポンペを、ガスアダプター(OF-G11)を通して接続する。
- (2) ガス圧と流量の設定については、スコープの取扱説明書に従うこと。
- (3) 不燃性ガスポンペの開閉バルブを閉じた状態で、内視鏡の送水操作を行う場合には、プロセッサ―又は光源装置の送気ポンプを ON にし、ガスアダプター(OF-G11)のルアー口金部にプラスチック製のルアーロックキャップを確実に装着すること。
- (4) 下図のように、一段目押して送ガス、二段目まで押して送水を行う。



- (5) 内視鏡とガスポンペの接続方法の詳細は、内視鏡の取扱説明書を確認すること。

#### \*\*《組み合わせて使用する医療機器》

本製品は、下記のペンタックス内視鏡に使用すること。

- ・ 電子内視鏡 90i/90K シリーズ、i10/K10 シリーズ

#### \*《使用方法等に関連する使用上の注意》

- 1 本製品を消化器内視鏡に使用する場合で、ボタンの機能や作動に異常が感じられる時は、Oリングに潤滑油を塗布すること。潤滑油として、シリコンオイル OF-Z11 が別売されている。ボタンを充分乾燥させた後、滅菌済ゴム手袋をした人差し指上にシリコンオイルを一滴落とし、親指との間で薄くのばしてから、Oリングの全周に、シリコンオイルを塗布する。また、本製品を腹腔鏡に使用する場合、シリコンオイル OF-Z11 は、未滅菌のため使用しないこと。
- 2 過剰なシリコンオイルは、清潔なガーゼ等で拭き取ること。管路の詰まりの原因となることがある。

#### \*【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 痛んだボタン及び交換用ゴム部品(Oリング)は交換すること。そのまま使用すると患者の体液が、ボタンから逆流/飛散し、感染の原因となるおそれがある。各ボタン用のOリングが、別売られている。
- 3 不燃性ガスポンペの開閉バルブは、プロセッサ―又は光源装置の送気ポンプスイッチを OFF にしてから開けること。ポンプスイッチが ON の状態で不燃性ガスポンペの開閉バルブを開けると、可燃性の空気が混ざり、患者の体内に入るおそれがある。また、プロセッサ―又は光源装置に過度の圧力がかかり、送気ポンプが破損するおそれがある。
- 4 不測の事態に備え、事前に、予備品を用意すること。
- 5 本製品は、《組み合わせて使用する医療機器》に記載した以外の内視鏡には使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

**\*《不具合・有害事象》**

**重大な不具合**

- ・ 体液の逆流／飛散

**その他の不具合**

- ・ 送ガス／送水機能の低下
- ・ 不燃性ガスの室内への過剰流出

**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 ボタンを再処理した後は、十分に乾燥させ、換気の良い清潔な場所に保管すること。
- 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 上記《保管方法》の保管状態で開封後1年とする。

**\*\*【保守・点検に係る事項】**

**\*\*《使用者による保守点検事項》**

- 1 使用前に洗浄し、以下に指定する方法で再処理を行うこと。
- 2 使用後は、直ちに耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウン等を着用し、洗浄を行い、以下に指定する方法で再処理を行うこと。

高水準消毒	滅菌処理
グルタラール消毒	酸化エチレンガス滅菌又はオートクレーブ滅菌

**酸化エチレンガス滅菌の条件**

項目	条件
缶内温度	55℃
缶内湿度	50 %RH
缶内酸化エチレンガス濃度	600 ~ 650 mg/L
ガス暴露時間	5時間
エアレーション	12時間以上(55℃)

**オートクレーブ滅菌の条件**

項目	条件
種類	プレバキューム
缶内温度	132 ~ 135℃
滅菌時間	5分

- 3 廃棄の際には、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)