

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 回転T字管

****【警告】**

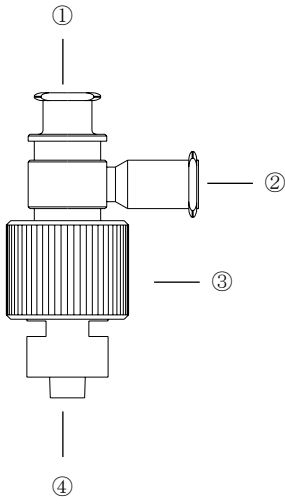
****《使用方法》**

- 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[感染の恐れがあるため]。
- 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[感染の恐れがあるため]。
- 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恐れがあるため]。
- 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恐れがあるため]。
- 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恐れがあるため]。

****【形状・構造及び原理等】**

***《形状・構造》**

型式:OF-B55



番号	構成名称(原材料名)
*①	ルアー口金 1 (ステンレス鋼、銅ロウ)
②	ルアー口金 2 (ステンレス鋼)
*③	本体 (ステンレス鋼、PTFE、シリコーンゴム、エポキシ樹脂、シリコーンオイル)
*④	ルアー口金接続口 (ステンレス鋼)

****《仕様》**

項目	仕様
気密性	内視鏡への取付状態で最大 20 kPa

《原理等》

本製品のルアー口金接続口をペンタックス内視鏡の鉗子口に接続し、ルアー口金 1 に鉗子栓を接続し、ルアー口金 2 にシリンジやチューブなどを接続することにより、内視鏡に液体の注入と処置具の挿入を同時に行うことが可能になる。

****【使用目的又は効果】**

本製品は、内視鏡を使用する際、液体の注入と処置具の挿入を同時に行うためにペンタックス内視鏡の鉗子口金に取付けるアダプタである。

****【使用方法等】**

- 1 使用前の点検
 - (1) 本製品に亀裂、摩耗、変形、異物の付着や混入等の異常が無いことを確認し、少しでも異常がある場合は、使用せず、新品と交換すること。
- 2 内視鏡への取り付け、使用方法
 - (1) 内視鏡の鉗子口から鉗子栓を取り外す。
 - (2) 本製品のルアー口金接続口を内視鏡の鉗子口に差込み、時計方向に回して固定する。ねじ込みすぎには注意すること。
 - (3) ルアー口金 1 に鉗子栓を取り付け、必要に応じて処置具を挿入する。
 - (4) ルアー口金 2 にシリンジやチューブなどを差込み、固定する。

****【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 使用前に点検し、異常が疑われる場合は使用しないこと。
- 3 不測の事態に備え、事前に予備品を用意すること。
- 4 薬剤の使用に先立っては、薬剤の添付文書、取扱説明書を十分に確認すること。

****《不具合・有害事象》**

重大な不具合

- ・ 不適切な装着や劣化した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 本製品の耐用期間は、下記の条件で販売後1年とする[自己認証(自社データ)による]。
 - ・ 適切な使用前点検、使用、使用後の手入れ、貯蔵、保管を行う。

****【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、直ちに、内視鏡から取り外し、洗浄を行う[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 本製品内部は汚れ易いため、十分洗浄する。
- 4 ブラシ等の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、すぐにシリンジやチューブなどの接続品を抜き取り、再処理を行う。
- 6 再処理は、下記に従う。

- ・ 高水準消毒
高水準消毒法としては、例としてグルタール等が使用可能である。
詳細は、消毒剤のメーカーの指示に従うこと。
- ・ 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 mg/L ～ 650 mg/L
ガス暴露時間	5 時間
エアレーション	12 時間 (55℃)

7 再処理後は、十分乾燥させる。

【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)