

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 絞り鉗子栓

****【警告】**

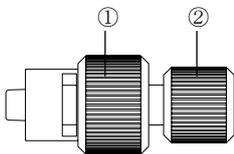
****【使用方法】**

- 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、【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]。

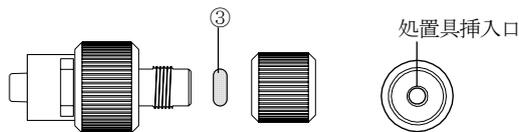
****【形状・構造及び原理等】**

《形状・構造》

型式:OF-B82



本体部と押え環を接続した状態



押え環を外した状態

番号	構成名称(原材料名)
①	本体部(ステンレス鋼、黄銅)
②	押え環(ステンレス鋼)
③	Oリング(シリコンゴム)

《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】**

本製品はペンタックス内視鏡の鉗子口に取付けて使用する。処置具の外径に合わせて押え環を回し、Oリングの内径を絞り込み、処置具挿入口の隙間を防ぎ体液や空気の逆流を防止する。また、処置具を使用しない場合は、押え環を更に回すことにより、処置具挿入口を密閉することができる。

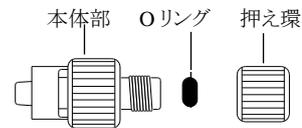
****【使用目的又は効果】**

鉗子等の処置具をペンタックス内視鏡に挿入する場合、体内からの体液や空気の逆流や飛散を防止するために、内視鏡の鉗子口金に取付けて使用する。

挿入部最大径 1.8 mm 以下の処置具に使用できる。

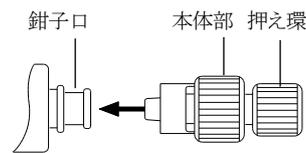
****【使用方法等】**

- 1 使用前の点検
 - (1) 本製品の内部、外部に、亀裂、摩耗、変形、異物の付着や混入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) 押え環と本体部の接続部に、損傷の無いOリングが適切に装着されていることを確認すること。



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) 本製品を内視鏡の鉗子口に差し込み、本体を時計方向に回転させ取り付ける。



- (3) 押え環を時計方向に回し、処置具の外径に合わせてOリングの内径を締め込み、処置具挿入口の隙間を防ぐ。
- (4) 処置具を使用しない場合は、押え環を、更に時計方向に回すことにより、処置具挿入口を密閉することができる。



****【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 不測の事態に備え、事前に予備品を用意すること。
- 3 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。
- 4 以下の適切な防御策を講じること[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]。
 - ・ 体内の圧力が高くなる場合、手術用防護マスク等の使用を再確認すること。
 - ・ Oリングが摩耗している場合、Oリングを新品と交換すること。

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、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、使用しないこと。

使用中の注意事項

- 1 処置具無しで、又は密閉状態の悪い本製品を付けて、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。
- 2 処置具を使用しない状態で、体液などが頻繁に漏れる場合は、Oリングを新品のものとの交換すること。
- 3 体液の逆流を防止するため、外部吸引器の吸引力は、出来るだけ弱く設定すること。また、吸引と停止を連続して短い間隔で繰り返さないこと。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。
- 4 処置具を斜めに挿入しないこと[挿入しにくかったり、Oリングや処置具を傷つけたりすることがあるため]。

- 5 過度に太い処置具を使用しないこと[Oリングの破損や液漏れの原因となるため]。
- 6 処置具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]。

****<<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、消耗品の交換を行う。

****【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、下記の洗浄を行うこと[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 製品内部は汚れ易いため十分洗浄すること。
- 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、すぐに押え環と、Oリングを取り外し、再処理を行うこと。
- 6 再処理は、下記に従うこと。

- ・ 高水準消毒
高水準消毒法としては、例としてグルタラ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条件

項目	条件
缶内温度	55 °C
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 °C)

- ・ 高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)

項目	条件
タイプ	プレバキューム
温度	132 °C ~ 135 °C
時間	5 分

- 7 再処理後は、十分乾燥させること。

【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)