

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 送ガスアダプタ

****【警告】**

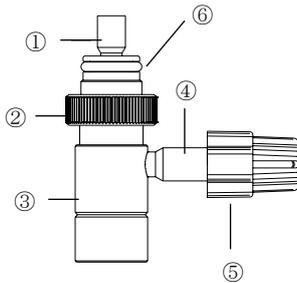
****【使用方法】**

- 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、適切な洗浄及び高水準消毒又は滅菌を施すこと[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、適切な洗浄及び高水準消毒又は滅菌を施すこと[感染の恐れがあるため]。
- 3 【保守・点検に係る事項】に記載された以外の方法で、洗浄、消毒、滅菌を行わないこと[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[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-G11



番号	*名称(原材料名)
①	内視鏡接続口(ステンレス鋼)
②	押さえネジ
③	送水タンク接続口(ステンレス鋼、シリコーンゴム、シリコーンオイル、エポキシ樹脂)
④	ルアー口金
⑤	キャップ
⑥	Oリング

****【仕様】**

項目	仕様
内視鏡へ取付状態	気密性:最大 49 kPa

****【原理等】**

本製品の内視鏡接続口を、ペンタックス内視鏡の送気・送水口金に接続し、ルアー口金に不燃性ガスポンペを接続し、送水タンク接続口に送水タンクを接続することにより、不燃性ガスをペンタックス内視鏡に導入する。

****【使用目的又は効果】**

本製品は、ペンタックス消化器内視鏡で不燃性ガスを使用した検査をおこなう場合、ガスポンペとペンタックス内視鏡を接続するためのアダプタである。

****【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、使用しないこと。
- 2 内視鏡への取り付け、使用方法
 - (1) 本製品の内視鏡接続口①をペンタックス内視鏡の送気・送水口金に差

込み、押さえネジを時計方向に回して固定する。

- (2) 送水タンク接続口に送水タンクの送気・送水チューブを差込み、突き当たるまで押し込み固定する。
- (3) ルアー口金部に取り付けてあるキャップ⑤を反時計方向に回して取り外す。
- (4) ルアー口金部に使用するガスポンペのチューブを突き当たるまで押し込み、ポンペを確実に固定し、緩みのないことを確認する。
- (5) ガスポンペの開閉バルブを開ける場合は、併用するプロセッサのポンプスイッチを切ってから行う。
- (6) ガス圧は 49 kPa (0.5 kg/cm²) 以下とする。
- (7) 内視鏡の取扱説明書に基づき、送水・送ガスが適切に機能することを確認する。

****【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の状態では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、患者の体内に入る恐れ、及びプロセッサ又は光源装置に過度の圧力がかかり、送気ポンペが破損する恐れがあるため]。
- 4 不測の事態に備え、事前に予備品を用意すること。

****【不具合・有害事象】**

その他の不具合

- ・ 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 洗浄及び高水準消毒又は滅菌後は、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、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 本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は、周波数 44±6 %kHz、5分間の超音波洗浄を行うこと。
- 5 洗浄後は、内視鏡の使用目的によって、高水準消毒又は酸化エチレンガス滅菌を行う。
- 6 高水準消毒、酸化エチレンガス滅菌条件は、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 時間以上(55 °C)

7 洗浄、高水準消毒、酸化エチレンガス滅菌後は、十分乾燥させること。

8 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)