

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 **PENTAX Medical 送ガス送水ボタン OE-B14**

【警告】

《使用方法》

- 1 使用前に取扱説明書に従い、適切な再処理を行うこと[再処理が不十分又は不完全な場合は、感染を引き起こす恐れがあるため]。

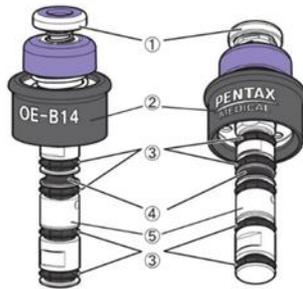
【禁忌・禁止】

《使用方法》

- 1 本製品にシリコンオイルを塗布しないこと[送ガス/送水の機能を損なうおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

《形状・構造》



No	名称
①	ボタン
②	トリツケカン
③	シールゴム(シリコンゴム)
④	Vリング(シリコンゴム、フッ素樹脂コート)
⑤	ピストン部(ステンレス鋼)

《原理等》

不燃性ガスボンベと送水ボルトを接続した内視鏡に本製品を取り付け、本製品の押し込み操作により、不燃性ガス及び水を内視鏡先端から消化管内へ送り込む。本製品の自然状態では、内視鏡の送気・送水シリンダ内の送気チャンネル及び送水チャンネルは本製品のシール部品で遮断されており、不燃性ガスが消化管内又は大気中へ放出されない。ボタンの1段押しで内視鏡の送気チャンネルと不燃性ガスボンベが連通し、内視鏡先端から不燃性ガスを送り込む。ボタンの2段押しで内視鏡の送水チャンネルと連通し、内視鏡先端から水を送り込む。

【使用目的又は効果】

本製品は PENTAX Medical 消化器内視鏡の送気・送水シリンダに取り付けて、送ガス及び送水を行うために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
 (1) 使用前に必ず取扱説明書に従い適切な再処理(洗浄、高水準消毒又は滅菌)を行っていることを確認する。

滅菌の例:オートクレーブ滅菌

項目	条件
滅菌器タイプ	プレバキューム式
缶内温度	134~137℃
滅菌時間	3~18分

- (2) 内視鏡に取付ける前に、外観に異常(本製品全体の曲がり、穴のふさがり、ボタンの割れや緩み、異物の付着、シールゴムとVリングの欠けなど)が無いことを確認する。
 (3) 本製品を持ち、ボタンがスムーズに押せること、及び押し込んだ後にボタンがひっかかりなく戻ることを確認する。
 (4) 内視鏡操作部の送気・送水シリンダに、クリック感がある位置まで本製品をゆっくり押し込む。
 (5) 滅菌水の入った送水タンクのプラグと、ガス圧力及び流量が調節可能なガスボンベを、ガスアダプタ(OE-G11)を介して内視鏡に接続する(詳細は、送水タンク及びガスアダプタの添付文書を参照)。

- (6) プロセッサのポンプスイッチをオフにし、ガス圧力を49kPa以下、流量を毎分4L以下に設定する。
 (7) 滅菌水を入れた清潔な容器の中に内視鏡の先端を入れ、ノズルから気泡が出ないことを確認する。
 (8) 本製品の1段目のボタンを押し込み、ノズルから気泡が連続的に出てくることを確認する。
 (9) 本製品の2段目のボタンを押し込み、以下の2点を確認する。
 ・内視鏡先端を滅菌水から引き上げて、ノズルから一定の量の水が流れること。
 ・容器の中に内視鏡の先端を入れ、気泡が出てこないこと。
 (10) ボタンから指を離し、自然状態に戻ること、及び水が止まることを確認する。
 (11) ボタンから指を離した状態で内視鏡先端部を滅菌水の中に入れ、気泡がノズルから出ないこと、及び送ガスが直ちに止まることを確認する。

2. 使用方法

- (1) 下図のように、自然状態から1段目を押し込んで送ガス、2段目まで押し込んで送水を行う。



《組み合わせて使用する医療機器》

主に使用可能な組み合わせ機器

販売名	認証番号
PENTAX Medical ビデオ上部消化管スコープ EG29-i20c	305AGBZX00021000
PENTAX Medical ビデオ大腸スコープ EC38-i20c シリーズ	305AGBZX00022000

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

- 1 本製品に劣化や傷がある場合や、操作や機能に異常のあるものは使用せず、洗浄・消毒・滅菌された新しい製品と交換すること[送気送水機能が低下するだけでなく、患者の体液などが逆流・飛散し、使用者の感染の原因となる恐れがあるため]。
 2 機器を落下させたり、強い衝撃を与えないこと[機器が損傷したり、患者と使用者を傷つけたり、効果的な洗浄、滅菌等が行えないことによる交差感染を引き起こす恐れがあるため]。

使用前の注意事項

- 1 本製品を内視鏡の送気・送水シリンダに適切に取り付けること[正しく取り付けてないと供給されるガスの量を適切に調整できず、連続又は過度のガスによって患者の苦痛を引き起こす恐れがあるため。また、シール性能が低下することにより、送ガス/送水ポンプがオフ状態で体液が送水管路から送水タンクへ逆流する恐れがあるため]。
 2 不燃性ガスの圧力と流量の設定が、それぞれ49kPaと4リットル/分を超えないようにすること[設定値を超えると、患者の苦痛を引き起こす恐れがあるため]。

使用中の注意事項

- 1 臓器(上部/下部消化管)の膨張を観察することにより、供給されるガスの量を適切に制御すること。また過度の送ガスが疑われる場合は、患者の体内に残っているガスを吸引すること[過度の送ガスによって患者の苦痛を引き起こす恐れがあるため]。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

使用後の注意事項

- 1 内視鏡検査終了後、1 時間以内に洗浄室で本製品の洗浄を開始すること[時間が経つと、粘液、血液、汚物の乾燥によって本製品が破損するだけでなく、洗浄不良を引き起こし、交差感染のリスクが増加する恐れがあるため]。
- 2 管路に消毒液を注入する際は、空気が混入しないように注意すること [気泡が入ると消毒液の接触が妨げられ、消毒が不完全となり、交差感染のリスクが増加する恐れがあるため]。

《不具合・有害事象》

重大な不具合

- ・ 汚染
- ・ 薬液の残留

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
- ・ 体液の逆流/飛散
- ・ 損傷・破損

重大な有害事象

- ・ 感染

【保管方法及び有効期間等】

《保管方法》

保管の際は以下を守ること[細菌などの繁殖による機器の汚染、又は感染の原因となったり、機器の破損につながったりする恐れがあるため]。

- 1 高温、多湿な場所に保管しないこと。
- 2 キャリングケース内に保管しないこと。
- 3 水分を完全に除去してから保管すること
- 4 適切に保管されなかった場合や医療施設で定められている保管期間を超えた場合は、使用前に取扱説明書に従って再度洗浄と高水準消毒、又は洗浄と滅菌を行うこと。
- 5 化学薬品の近くや直射日光や紫外線のあたる場所に保管しないこと。

《有効期間・耐用期間》

本製品の耐用期間は 1 年[自己認証(当社データ)による]

- 1 異常が見られない場合でも、本製品を 1 年間使用した後は、新しいものと交換すること。
- 2 廃棄の際には、法律などに従い、適切に処理すること。

【保守・点検に係る事項】

《使用者による保守点検事項》

- 1 使用前に、取扱説明書に従い、使用前点検を行うこと。
- 2 本製品に異常や劣化、傷があるときは、交換すること。
- 3 内視鏡検査終了後、取扱説明書に従って、適切な再処理を行うこと。
- 4 本製品をクロイツフェルト・ヤコブ病又は変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に使用する場合は、専用の機器として使用するか、使用后適切な方法で廃棄すること。本製品の取扱説明書記載の再処理方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質除去・不活性化することはできないため、クロイツフェルト・ヤコブ病の対応方法については、種々のガイドラインに従うこと。

点検項目	頻度
本製品の点検	毎症例
関連機器との組み合わせ機能の点検	毎症例

詳細については取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:HOYA 株式会社

電話番号:0422-70-3960(医用機器 SBU 日本営業本部)