

サクシヨナルブ (PV-1 / RV-1)

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造・構成ユニット〉

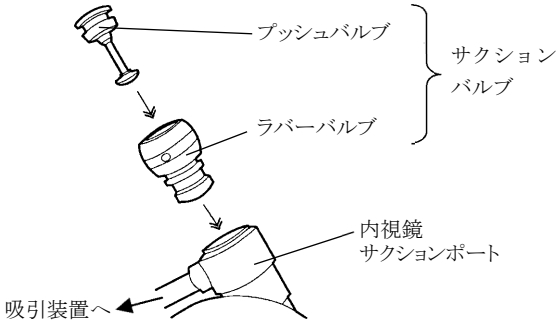
1. 形状、構造

1) 形状：下図参照。

2) 構造：プッシュバルブ(PV-1) アルミニウム合金
ラバーバルブ(RV-1) ゴム製

プッシュバルブとラバーバルブとを組み合わせるサクシヨナルブを形成し、内視鏡のサクシヨナルポートに嵌め合わされる。

2. 各部の名称



〈原理・機能〉

吸引装置からの吸引力を、バルブの伸縮動作で制御でき、内視鏡のサクシヨナルポートより吸引が行える。

【使用目的又は効果】

本器は、内視鏡と組み合わせて、体内の体液などを吸引することを可能にすることを目的とする。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 本器が適切な方法で洗浄、消毒または滅菌されていることを確認する。手順および条件は「表 1. 洗浄・消毒・滅菌法一覧表」の記載に従うこと。
2. 本器に割れ、汚れがないかを点検する。汚れている場合は、柔らかい滅菌ガーゼ等で拭き取る。
3. プッシュバルブ(PV-1)にラバーバルブ(RV-1)を取り付ける。この時、プッシュバルブ(PV-1)が確実にラバーバルブ(RV-1)に収まるよう指で押し込む。
4. 本器を内視鏡のサクシヨナルポートにラバーバルブを圧力をかけながら回転させるように押し込む。
5. 内視鏡のサクシヨナルポートと吸引チューブ(装置)を接続する。

6. サクシヨナル機能(吸引機能)の点検を行う。

7. 使用後は、内視鏡よりラバーバルブ(RV-1)とプッシュバルブ(PV-1)を取り外して、洗浄および消毒または滅菌する。

8. 使用方法に関する詳細については、本器を取り付ける内視鏡の取扱説明書も参照すること。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本器は以下の機器、または、同形状のサクシヨナルポートを持つ当社内視鏡と接続して用いる。

販売名	ファイバースコープ M シリーズ携帯気管支鏡
医療機器 認証番号	226AFBZX00010000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・使用上で異常を発見したときは、直ちに使用を中止し、販売店または弊社に連絡すること。
- ・使用上の注意の詳細については、本器を取り付ける内視鏡の取扱説明書の各項の記載事項を参照すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・使用前には必ず洗浄・消毒(または滅菌)を行うこと。
- ・使用前に必ず本器を目視観察し、割れ、欠け、折れ、汚れがないことを確認すること。
- ・使用前に本器の構造、操作および機能に異常がないことを必ず確認すること。万一ぶついたり、落としてしまった場合は本器に異常がないことを確認し、必ず洗浄および消毒(または滅菌)後に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

当日の検査終了後、次回の検査が円滑に行えるように次のような処置をしたあと保管すること。

- 1) 保管は必ず洗浄および消毒(または滅菌)後にすること。
- 2) 本器に異常が無いことを確かめること。
- 3) 直射日光や紫外線にあたらないほこりの少ない場所を選び、次のような環境で保管すること

保管環境： 周囲温度 10 ～ 40℃
相対湿度 30 ～ 75%
気 圧 700～1,060hPa

〈耐用期間〉

本器は消耗品である。点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

〈再使用のために必要な処置〉

洗浄・消毒・滅菌

1. 使用前および使用後は、必ず洗浄、消毒または滅菌を行うこと。手順および条件は「表 1. 洗浄・消毒・滅菌法一覧表」の記載に従うこと。
2. 消毒、滅菌前に機器が十分に洗浄されていないと、消毒、滅菌効果が得られない。使用直後でかつ消毒、滅菌前に洗浄すること。
3. 洗浄に使用した薬剤を十分に洗い流してから滅菌すること。
4. 不完全な乾燥では、滅菌効果を得られない。滅菌する場合は水分を完全に拭き取り、乾燥させること。
5. EOG 滅菌後は、残留ガスを除去するために必ず排ガス工程（エアレーション）を行うこと。

〈使用者による保守点検事項〉

1. 点検
 - ・使用前は、本器に割れ、汚れなど異常がないかを点検すること。点検結果により異常があれば使用しないこと。
2. 保守点検
 - ・定期点検を行うこと。定期点検は、1 年程度を目安に実施すること。

表 1. 洗浄・消毒・滅菌法一覧表

（製造販売業者は一例）

洗浄・消毒・滅菌法		薬品・装置名	製造販売業者	使用法（1 回につき）
洗浄	酵素洗浄剤	サイデザイム TM	ASP Japan (同)	サイデザイム TM 8 mL を 1L の水で希釈、浸漬 1 分
薬液 消毒	アルコール(拭き取り用)	消毒用エタノール	岩城製薬 (株)	含浸ガーゼによる拭き取りのみ
	グルタラル	ステリスコープ® (3W/V%)	丸石製薬 (株)	3W/V% (実用液) : 浸漬 15 分
	フタラル	ディスオーパ® (消毒液 0.55%)	ASP Japan (同)	室温 (20℃前後)の環境で、浸漬 5 分
	過酢酸製剤	アセサイド® 6%	サラヤ (株)	0.3W/V% (実用液) 浸漬 5 分
滅菌	酸化エチレンガス(EOG) 滅菌	ガスボンベ式滅菌装置	サクラ精機 (株)	缶内温度 50～55℃ 缶内湿度 50% 滅菌圧力 0.13 MPa 滅菌時間 6～8 時間 エアレーション 50～55℃ 10 時間 濃 度 EO 20%、CO ₂ 80%

【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〉

株式会社町田製作所

〈製造業者〉

株式会社町田製作所

販売業者の連絡先

株式会社町田製作所

〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12

電話 04-7165-3083