

**2020年 11月 (第4版)

*2017年 9月 (第3版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器届出番号: 13B1X00172RW0030

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ 37090010

内視鏡用アダプタ I

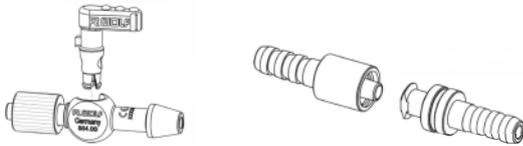
*【禁忌・禁止】

患者がクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)やクロイツフェルト・ヤコブ病の変種(vCJD)を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者および第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じること。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。[二次感染のおそれがあるため。]

**【形状・構造及び原理等】

(形状・構造等)

ワンウェイ



(原材料)

黄銅(クロムメッキ)、ステンレス鋼

(原理)

本品をレゼクトスコープ用のシース端末ポートに取り付けることにより、灌流液の流路の開閉コントロールが可能となる(本品のハンドルによる)。また、本品はチューブ接続部を設けているので、別用意の導入・吸引チューブを接続することができる。

【使用目的又は効果】

本品は機能追加用パーツであり、器具(レゼクトスコープ用のシース)のポートに取付けて液体等の導入・吸引(持続灌流)を行う際の「液体等の流路開閉」や「導入・吸引チューブの接続」を目的として使用される。

*【使用方法等】

1. 使用手順

- 1) 使用前にひびや欠け、摩耗等の破損や劣化がないか、また全体的に異常がないか確認する。
- 2) 本品は未滅菌のため、使用前にその都度滅菌を行う。
- 3) 本品をレゼクトスコープ用のシース端末のポートに取付ける。
- 4) 本品のチューブ接続部に導入・吸引チューブ接続し、本品のハンドル操作により灌流液の流路開閉をコントロールする。
- 5) 使用後は直ちに本品を取外して点検を行い、ひびや欠け、摩耗等の破損や劣化がないか確認する。
- 6) 本品に付着した体液等を速やかに除去し、洗浄した上で滅菌する。洗浄等に際しては製造元指定の備品を使用する。また、点検において完備性に欠けるシーリング類及びOリング等のパーツ類は純正品と交換する。
- 7) 滅菌後は乾燥させて保管する。
- 8) 本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄する。

2. 推奨滅菌方法・条件

高圧蒸気滅菌 (134 °C 4 分間)

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

1. 過度に力を加えないこと。本品の損傷や機能が保てなくなるおそれがある。
2. 本品は未滅菌のため、使用前にその都度滅菌を行う。
3. 術中の本品の破損などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意しておくこと。
4. 施術後、体内に残置物等がないか最終確認を必ず行うこと。

*【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。

(滅菌後の保管)

気温: 5 °C ~ 40 °C の条件下で保管すること。

*【保守・点検に係わる事項】

(保守・点検)

使用者による使用前後の点検事項

1. 本品にひびや欠け、摩耗等の破損や劣化がないかを確認すること。確認した場合は使用しないこと。
2. ストップコックがスムーズに開閉することを確認すること。

(洗浄、消毒、滅菌)

1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 1) 柔らかいガーゼやブラシを使用し体液等の付着物を除くこと。金属ブラシやスチールワールは使用しないこと。
- 2) 再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。洗浄・消毒後の濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水の使用を推奨する。
- 3) 消毒液や洗浄液は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。
- 4) 防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
- 5) 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
- 6) 乾熱滅菌器は使用しないこと。
- 7) 洗浄前に全てを取り外して分解すること。
- 8) 使用直後、本品の目立つ汚れを可能な限り取り除く。使用時から再処理まで 6 時間以上経過した場合は、水で満たした 20 ml のシリンジを用いて、管腔を洗浄する。本品表面の汚染物のこびりつきを防ぐため、予備洗浄においては、洗浄剤(アルデヒド等)や 40 °C 以上の温水は使用しないこと。
- 9) 洗浄後、滅菌前に目視検査を行い、必要であれば、きれいになるまで再洗浄すること。

2. 用手洗浄

1) 洗浄

- (1) 水で満たした 20 ml のシリンジで管腔を洗浄する。

- (2) 最低 5 分洗浄液の中に浸漬する。クリーニングブラシで管腔を洗浄する
- (3) 全ての管腔と表面を洗浄ブラシで丹念にブラッシングする。



- (4) プラスチック部分は、金属製又は縁が角張った補助道具（例、ブラシ）で洗浄しないでください。
- (5) 管腔は洗浄ピストルを用いて、20 秒又は 5 回噴射(3 bar ~4 bar)して洗い流すこと。きれいな水が流れ出るまで続けること。

2) 消毒

- (1) 消毒液の中に本品を浸漬する。管腔の中も完全に満たされていることを確認すること。
- (2) 洗浄ピストルを用いて、20 秒又は 5 回噴射(3~4 bar)して洗い流すこと。

3) 乾燥

内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。または、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

3. 機械洗浄

1) 洗浄

- (1) DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
- (2) 分解したパーツは小部品用バスケットに収納すること。
- (3) 本品に適した収納容器に固定し、使用する洗浄装置の指示に従って洗浄すること。
- (4) 推奨条件
 - ① 4 分以上冷水での前洗浄
 - ② 排水
 - ③ 6 分以上 55 °C 以下での洗浄剤を使用した洗浄
 - ④ 排水
 - ⑤ 3 分以上 40 °C 以下の温水道水での中和
 - ⑥ 排水
 - ⑦ 2 分以上 40 °C 以下の温水道水での中間濯ぎ
 - ⑧ 排水

2) 消毒

DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒。

3) 乾燥

- (1) 洗浄消毒装置の乾燥サイクルでの乾燥。
- (2) 必要な場合、内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。または、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

4. 滅菌

- 1) ISO17665 あるいはそれに準じた規格に従った高圧蒸気滅菌器を使用して、次の条件で滅菌すること。
 - (1) 温度保持時間: 134 °C で 4 分
 - (2) 乾燥時間: 10 分 ~ 20 分
 - (3) 排気: 3 サイクル
 - (4) 最高滅菌温度: 138 °C
- 2) 高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従うこと。

【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:
株式会社メディカルリーダーズ
Tel: 03-5803-9271

外国製造業者:
リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)
Richard Wolf GmbH