

**2018 年 10 月 (第 3 版)

*2017 年 8 月 (第 2 版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器届出番号:13B1X00172RW0031

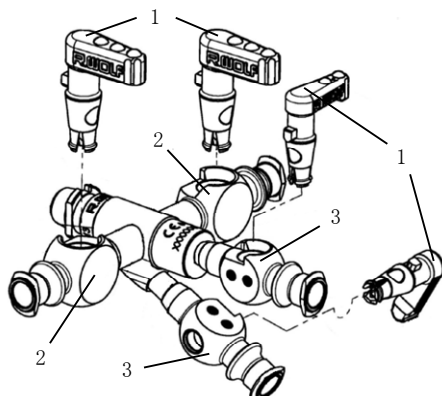
機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ 37090010

内視鏡用アダプタⅡ

**【形状・構造及び原理等】

(形状・構造等(代表例))

製品番号:8952.313



1:ハンドル 2:灌流用ストップコック 3:ポートストップコック

(組織・体液等に接触する部分の原材料)

ステンレス鋼、ポリエーテルエーテルケトン、エポキシ樹脂

(原理)

本品を内視鏡の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。また、灌流用ストップコックにチューブ接続部を設けているので、別用意のチューブを接続することで灌流液の導入及び吸引ができる。

**【使用目的又は効果】

本品は機能追加用パーツであり、器具(泌尿器用の内視鏡のポート)に取付けて軟性／硬性器具の導入、及び液体等の導入・吸引(洗浄)における液体等の流路の開閉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) 本品を泌尿器用の内視鏡のポートに取付ける。
- 4) 本品を介して灌流する際の灌流液流路の開閉コントロールを行う。また、必要に応じてポートストップコックの導入部に孔付きのシーリングキャップを取付け、軟性/硬性器具を導入する。
- 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。
- 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℃ 4分)

【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℃～40℃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〉

1. 目視点検

- 1) 本品に傷や変形等の損傷、破損、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品及びザラザラした表面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) 本品に示されている表示は、常に読み取れる状態であること。

2. 機能点検

- 1) 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。
- 2) ストップコックの気密性を確認すること。漏れがある場合、ストップコックを交換すること。

〈洗浄、消毒、滅菌〉

1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 1) 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。
- 2) 柔らかいガーゼやブラシを使用し体液等の付着物を取除くこと。金属ブラシやスチールワールは使用しないこと。
- 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) 使用後はできるだけ早く付着物を取り除き、洗浄、消毒、滅菌すること。残留物の固着の原因となるおそれ又は洗浄効果が低下するおそれがあるので、固定剤、硬化剤の使用や40℃以上の温水での前洗浄は行わないこと。
- 7) 全ての部品を分解してから洗浄、消毒すること。
- 8) 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)で洗浄しないこと。
- 9) 乾熱滅菌器は使用しないこと。

- 10) 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) 6 分洗浄液の中に浸漬する。
- (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) 洗浄ピストルを用いて、最低 20 秒又は 5 回噴射 (3 bar ~ 4 bar) して丹念に洗い流す。

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 bar ~ 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 での洗浄剤を使用した洗浄
 - ④ 排水
 - ⑤ 3 分以上温水道水での中和(最高 40 °C)
 - ⑥ 排水
 - ⑦ 2 分以上温水道水での中間濯ぎ(最高 40 °C)
 - 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) ISO 17665 あるいはそれに準じた規格に従った高圧蒸気滅菌を使用して、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 ~ 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ス

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