

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

TEM用洗浄カニューラ

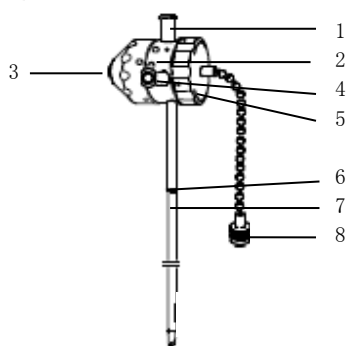
【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

患者がクローンツフェルト・ヤコブ病(CJD)やクローンツフェルト・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〉



- 1: ルアーコネクタ 2: ハウジング 3: CO₂ルアーコネクタ
4: ルアーロックコネクタ 5: キャップ 6: CO₂ガス排気口
7: カニューラ 8: シーリングキャップ

〈組織・体液等に接触する部分の原材料〉
ステンレス鋼

〈原理〉

CO₂ ルアーコネクタから注入された炭酸ガスが、CO₂ ガス排気口より洗浄液の入ったガラス瓶等に排出される。そのことによりガラス瓶内が加圧され、洗浄液等がカニューラを通り押し出され、内視鏡処置具等へ洗浄液を供給する。

【使用目的又は効果】

本品は、洗浄液等を外部装置の圧を利用して内視鏡処置具等へ供給するのに用いる。

【使用方法等】

1. 使用手順

- 使用前に破損箇所、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品、また全体的に異常がないか確認する。
- 本品は未滅菌のため、使用前にその都度滅菌を行う。
- 本品を洗浄液が入ったガラス瓶等に挿入し、コネクタ部分にチューブを接続する。
- 各接続部に緩みがないことを確認してから使用する。
- 使用後は直ちに器具から本品を外して点検を行い、破損箇所、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品がないか確認する。また、点検において完備性に欠けるシーリング等パーツは製造元指定の純正品と交換する。
- 本品に付着した体液等は、できるだけ早く洗浄後、消毒・滅菌し、乾燥後保管する。
- 本品を廃棄する場合は法令・基準に従い適切に廃棄処理する。

2. 推奨滅菌方法・条件

高圧蒸気滅菌 (134℃ 3 分～5 分)、EOG 滅菌、ホルムアルデヒドガス滅菌、過酸化水素ガス滅菌

【使用上の注意】

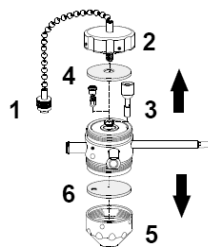
〈重要な基本的注意〉

- 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。]
- 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。
- 洗浄液の入ったガラス瓶等に挿入した際、CO₂ ガス排気口が密閉されたガラス瓶内にあることを確認する。
- ルアーロックコネクタ不使用時は、ルアーシーリングキャップで蓋がされていることを確認する。
- 使用中、本品から洗浄液が流れなくなった場合は、使用を中断し点検すること。
- 本品の使用後は、破損・損傷あるいは完備性に欠けていないか等異常がないか確認すること。
- 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。
- 詳細は、自動送気・灌流装置の取扱説明書に従い使用すること。

〈使用方法〉

1. 分解方法

本品分解時は、キャップが上を向いている状態で行うこと。



- 1: ルアーシーリングキャップ
2: キャップ
(内側:圧縮スプリング)
3: 反動バルブ(左側)
スライドバルブ(右側)
4: シーリングディスク
5: ルアー部
6: シーリングリング

- ルアーロックコネクタに接続してあるルアーシーリングキャップを外す。
- キャップを緩めて外し、キャップ内側に付いている圧縮スプリングを取り外す。
- スライドバルブと反動バルブを取り外す。
- シーリングディスクをキャップから外す。
- ルアー部をハウジング部分から取り外す。
- シーリングリングをルアー部から外す。

2. 組立方法

「〈使用方法〉1. 分解方法」の図を参考に組立て、キャップを最低 1 回緩めてから滅菌を行うこと。

- ルアー部にシーリングリングを置き、軽く押さえつける。
- ルアー部とハウジング部分とを接続する。
- キャップ内側に圧縮スプリングを噛み合うまで差し込み、圧縮スプリングの固定具合を確認する。
- キャップ内部にシーリングディスクを置き、軽く押さえつける。
- スライドバルブ及び反動バルブを取付ける。
- キャップを 1-2 回転緩く締める。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 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ないこと。
2. 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. 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. 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。

〈洗浄、消毒、滅菌〉

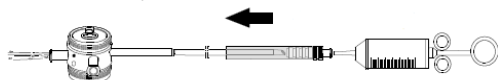
1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 1) 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。
- 2) 前洗浄として、洗浄ピストルを用いて、洗浄圧力3 bar～4 barで5回以上のフラッシュ加圧又は20秒以上の持続加圧をすること。
- 3) 柔らかいガーゼやブラシを使用して体液等の付着物を取り除くこと。金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。
- 4) 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。
- 5) 洗浄剤、血液等の残留物は消毒・滅菌を不完全にするおそれがあるため、脱イオン水で徹底的に濯ぐこと。
- 6) 全ての部品を分解してから洗浄、消毒すること。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 乾熱滅菌器は使用しないこと。
- 11) 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。

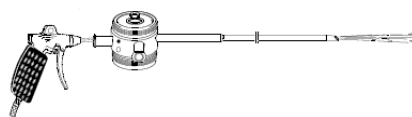
2. 用手洗浄

1) 洗浄

- (1) 洗浄液を充填した5 ml シリンジにルアロック付シリコンチューブ取り付け、チューブ先端をカニューラに滑り込ませて洗い流す。



- (2) 最低5分間洗浄溶液の中に浸漬し、その後内部をブラッシングする。
- (3) 残留物を除去するために、柔らかいブラシで最低5秒間ブラッシングすること。
- (4) 本品内部への詰まりや残留物を取り除くために、洗浄ピストル(洗浄圧力3 bar～4 bar)を用いて洗い流すこと。以下の方法を推奨する。
ーフラッシュ加圧(最低5回連続)又は持続加圧(最低20秒)



2) 消毒

- (1) 消毒剤の中に全ての部品を浸漬する。

- (2) ルアロック付シリコンチューブ先端をカニューラに差し込み、消毒剤を充填した20 ml シリンジで最低15秒丹念に洗い流す。
- (3) 全ての部品を最低20秒丹念に脱イオン水で洗い流す。

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。又は、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) 機械洗浄前に、本品を用手洗浄すること。
- (2) DIN EN ISO 15883に従った洗浄装置を使用すること。
- (3) 本品を、洗浄チューブを用いて洗浄装置に接続又は収納容器に固定し、使用する洗浄装置の指示に従って使用すること。
- (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℃において洗浄剤での洗浄
 - ④ 排水
 - ⑤ 3分以上温水道水(最高40℃)での中和
 - ⑥ 排水
 - ⑦ 2分以上温水道水(最高40℃)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) 高圧蒸気滅菌

- (1) ISO 13060、ISO 17665 あるいはそれに準じた規格に従った前真空式高圧蒸気滅菌装置にて、次の条件下での滅菌を推奨する。
 - ① 温度保持時間:134℃で3分～5分
 - ② 乾燥時間:10分～20分
 - ③ 最高滅菌温度:138℃
- (2) 滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。
- 2) ホルムアルデヒドガス滅菌、過酸化水素ガス滅菌、EOG滅菌滅菌装置の取扱説明書に従い使用すること。

【製造販売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