

リユースアダプタ

【警告】

本製品は未滅菌品である。使用前に必ず洗浄及び適切な方法で滅菌してから使用すること。[患者や医療従事者が感染する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

* <形状・構造>

1. 各部の名称



貫通孔

接続部

2. 体に接触する部分の組成

本製品: ステンレス鋼

* 3. 製品仕様

- (1) 本製品は未滅菌製品である。
- (2) 接続部は ISO80369-7 (旧 ISO594-1/-2) に適合するオスルーアーテーパーと嵌合すること。

* <原理>

器具同士の接続に使用する。

【使用目的又は効果】

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、組み合わせて使用することにより、薬液の送込、吸引などの機械的作業に用いるものである。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 本製品は、未滅菌品である。使用前には必ず施設において確認された条件に従って、洗浄、乾燥、滅菌処理を行う。
2. 使用前に、破損、変形、亀裂、キズ、摩耗やぐらつき等の異常がないことを確認する。
3. 併用する器具を装着し、接合状態を確認する。
4. 使用後は洗浄、乾燥を行う。
5. 保管時は清潔で乾燥を保てる場所に保管する。

* <組み合わせて使用する医療機器>

本製品は、株式会社平和医療器械が製造販売する「販売名: 吸引洗浄管、医療機器届出番号: 35B2X10001002009」
或いは「販売名: 吸引洗浄管、医療機器届出番号: 35B2X10001001808」と併用して使用できる。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本製品は未滅菌製品である。患者や医療従事者が感染する恐れがあるため、使用前に必ず洗浄及び適切な方法で滅菌してから使用すること。
2. 本書は臨床手技には立ち入っていない。臨床手技については、それぞれの専門の立場から判断すること。

* 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 接続不良による液漏れや外れが生じる恐れがあるため、本製品を器具等と接続する際、接続部に緩みが生じないように、しっかり接続すること。
2. 貫通孔内で薬液が詰り、意図した吸引や洗浄が行えない恐れがあるため、高粘度の薬液等は使用しないこと。
3. 本製品は電気を通すため、スパーク発生や臓器損傷、術者に危害を及ぼす等の危険性がある電気メスや他の医療機器との接触に注意すること。
4. 損傷による機能不良の恐れがあるため、本製品の取り扱いには十分注意し、落としたり、ぶつけたり、衝撃を加えないこと。

<不具合・有害事象>

本製品の使用に際して、次の可能性がある。

1. 不具合
機器の破損、腐食、劣化
- * 2. 有害事象
感染・汚染、金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

室温下で水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

* <使用期限>

不良箇所を認めたり、不良が疑われる時は使用しない。

【保守・点検に関わる事項】

<点検>

1. 本製品は、消耗品である。
2. 使用前には必ず本製品が正常かつ安全に使用できることを確認し、異常が確認された場合は予備の製品と交換すること。

* <保守>

1. 注意事項

- (1) 使用後は、周囲への汚染拡散の危険を考慮し、蓋付き容器に収納して運搬を行うこと。
- (2) 本製品の滅菌の前には、十分に洗浄を行うこと。意図した滅菌効果が得られず、次の処置時に患者や医療従事者が感染するおそれがある。
- (3) 生理食塩水に浸漬させないこと。
- (4) 表面に付着した血液、体液、組織及び薬品等の汚染物が乾燥すると除去しにくくなる。また、損傷の原因にもなるため、本製品の使用後は直ちに洗浄液等に浸漬すること。

- * (5) 塩素系及びヨウ素系消毒剤は、腐食の原因になるので、使用を避けること。使用中に付着した時には直ちに水洗いを行うこと。
- (6) 使用後は、直ちに洗浄し、乾燥を行うこと。
- (7) 金属たわしやクレンザー(磨き粉)等による洗浄を行わないこと。柔らかいガーゼやスポンジ、管内はブラシを用いて洗浄すること。

2. 作業手順

(1) 前作業

- ① 付着した汚染物を柔らかいガーゼや軟質ブラシで清掃する。

(2) 酵素洗剤の浸漬の場合

- ① 手術器具専用の酵素洗剤への浸漬を行う。使用する酵素洗剤の製造元の指示に従い使用する。
- ② 完全に希釈液に浸漬し、気泡を完全に除去すること。希釈液から露出していたり、管路内に気泡が残っていた場合、意図した洗浄効果が得られない。
- ③ 指定された時間浸漬した後、酵素洗剤から取り出し、十分にすすぎを行うこと。

(3) 用手洗浄の場合

- ① 適した洗剤を選択し、洗剤の製造元の指示に従い使用する。
- ② 目視で付着物が全て除去されるまで、洗浄作業を繰り返す。

(4) 超音波洗浄の場合

- ① 薬剤、洗浄条件等は超音波洗浄器の製造元に問い合わせること。
- ② 他の手術器具と重ならないように注意し、全体が浸漬するようにメッシュ底のステンレス容器に置き、超音波洗浄器に入れる。
- ③ 超音波洗浄器のスイッチを入れ、加温された超音波槽中にて洗浄する。

(5) すすぎ

- ① 精製水で付着した洗剤を完全に洗い流す。
- ② 滅菌されたガーゼ等で水滴を完全にふき取る。

(6) 乾燥

- ① 包装又は保管する前に完全に乾燥させる。少しの水分でも錆、腐食の原因となり、使用不可能となる可能性がある。

3. 滅菌

- (1) 滅菌方法は施設において確証された条件に従って行うこと。
- (2) 滅菌方法に適した包装材を使用すること。(本製品の被包は滅菌用包装材ではない。) 意図した滅菌効果が得られず、患者や医療従事者が感染するおそれがある。
- (3) 高圧蒸気滅菌の真空排気型を推奨する。
- (4) 滅菌装置内への収納及び温度・乾燥時間については滅菌装置の製造元の推奨に従うこと。

*＜標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌＞

(日本薬局方)

滅菌温度	保持時間
115～118℃	30分
121～124℃	15分
126～129℃	10分

4. 包装

ディスポーザブルの滅菌バッグに包装するか、滅菌用コンテナに収納する。

【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：

山科精器株式会社

電話番号：077-558-2350

〒520-3001 滋賀県栗東市東坂 525 番地