

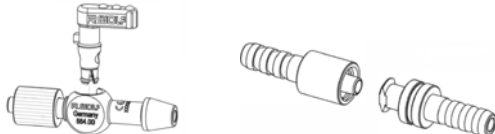
内視鏡用アダプタ I

【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者)
クロイツフェルト・ヤコブ病、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病、牛海綿状脳症(狂牛病)などの伝染性海綿状脳症の患者への適用は禁忌である。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉
(代表例を示す)
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(本品のハンドルの操作による)。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
高压蒸気滅菌 (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

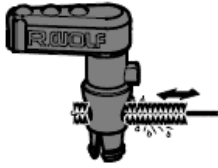
1. 本品にひびや欠け、摩耗等の破損や劣化がないかを確認すること。確認した場合は使用しないこと。
2. ストップコックがスムーズに開閉することを確認すること。

〈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。
 - 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。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

- (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:
リチャード・ウルフ株式会社
Tel: 03-6459-3939

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

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。