

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

EMS ライトケーブルアダプタ

【禁忌・禁止】

患者がクローイツフェルト・ヤコブ病(CJV)やクローイツフェルト・ヤコブ病の変種(vCJV)と診断、又は疑いがあるとされた場合、担当医師は患者の全身状態に基づいて、本品の使用が可能かどうか判断すること。また他の患者、使用者及び第三者への感染を防ぐため、国の条例及び規則に従って、適切な処置を講ずること。

【形状・構造及び原理等】

1.構造

本品は、光源装置(本品に含まれない)からのライトケーブル(本品に含まれない)をリチャードワルフ社製内視鏡のライトケーブル接続部に接続するためのライトケーブルアダプタである。ライトケーブルのタイプにより接続が可能で、3種類のアダプタ形状がある。

2.形状

- (1) ライトケーブルアダプタ(ACMI/TAKEI用)



- (2) ライトケーブルアダプタ(ストルツ用)



- (3) ライトケーブルアダプタ(オリンパス用)



【使用目的、効能又は効果】

本品は、光源装置からのライトケーブルを内視鏡のライトケーブル接続部に接続するためのライトケーブルアダプタである。

【品目仕様等】

外観

仕様：表面はなめらかであり、使用上支障をきたすような傷、バリ、その他の欠点・異常がないこと。

【操作方法又は使用方法等】

以下の方法に基づき、組立、操作、分解、再処理及びメンテナンス、点検を実施する。

● 組立、及び操作

- (1) 内視鏡(本品に含まれない)に接続しようとするライトケーブル(本品に含まれない)に適合するライトケーブルアダプタ(以下、本品)を選択する。
- (2) 本品を内視鏡に取付けて固定した後に、ライトケーブルを本品に取付ける。
- (3) 本品の使用にあたり、組み合わせて使用する内視鏡、及びライトケーブルの操作方法是それぞれの取扱説明書に従うこと。

● 再処理及びメンテナンス

<洗浄前の分解>

ライトケーブルを取り外した後、内視鏡側に接続している本品のネジを緩め内視鏡から取外す。

<滅菌工程前の手による洗浄、消毒及び乾燥>

- (1) 洗浄：
 - ① 本品の外側と内側を適切な洗浄ブラシ(本品に含まれない)を用いてそれぞれ5秒間以上洗浄する。
 - ② 本品を洗浄液に5分間以上浸漬する。
 - ③ 本品を洗浄液から取り出し、15秒以上かけて洗浄液を洗い流す。
- (2) 消毒：内視鏡専用殺菌消毒剤に本品を浸漬(浸漬時間は消毒剤のメーカーの指示による)した後、15秒間以上、消毒剤を脱イオン水で洗い流す。
- (3) 乾燥：本品の外側は滅菌済みガーゼ(本品に含まれない)または綿球(本品に含まれない)で拭き、空洞部分はフィルタ付コンプレッサ(本品に含まれない)で乾燥させる。

<滅菌工程前の機械による洗浄、消毒及び乾燥>

- (1) 洗浄：本品を小部品洗浄用バスケット(本品に含まれない)に入れ、洗浄器(本品に含まれない)で洗浄する。
- (2) 消毒：機械による熱水消毒は、ウォッシャー・ディスインフェクターに関する国際規格(ISO 15883)に準じ、A₀値を用いて消毒を行う。
- (3) 乾燥：本品の外側は滅菌済みガーゼまたは綿球で拭き、空洞部分はフィルタ付コンプレッサで乾燥させる。

<推奨滅菌(蒸気滅菌)>

滅菌器の使用方法に従い滅菌する。134°C(273°F)での蒸気滅菌を推奨する。

- ・温度：134±4°C、真空：3回
- ・温度維持時間：3～5分
- ・乾燥時間：10～20分

● 点検

<目視点検>

- (1) 本品全体について、以下の状態がないことを確認する。
 - ・破損
 - ・鋭利なエッジ
 - ・部品の紛失
 - ・ざらざらした表面
- (2) 本品の表示が読み取れることを確認する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 本品は適切な訓練を受けた医師又は医療従事者のみが本添付文書に従って使用すること。
- (2) 本品はリチャードワルフ社製の内視鏡と接続して使用すること。他の製品と組み合わせると本品の性能、並びに安全性を維持できない場合がある。
- (3) 本品を改造してはならない。
- (4) 患者、術者及び第三者の安全保護のため、使用后又は返却前に本添付文書に従って洗浄・滅菌の処理を行うこと。
- (5) 併用する医療機器は、使用目的及び技術データ(有効長、直径等)が整合していなければならない。
- (6) 本添付文書及び本品と併用する医療機器の取扱説明書をよく読んでから使用すること。

- (7) 過剰な力を加えないこと。過剰な力を加えると、製品が破損したり、性能を損ねたり、患者に傷害を引き起こす可能性がある。
- (8) 光源装置から外したライトケーブル及び本品は非常に熱くなっているため、触れると熱傷を起こす危険がある。ライトケーブルと本品は、触れずに冷ますこと。
- (9) 使用の直前及び直後に、破損がないことを確認すること。破損した製品は使用しないこと。
- (10) 独断で修理を行わないこと。

2.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

- ・温度: -20～60℃
- ・相対湿度: 10～90%
- ・気圧: 700hPa～1060hPa

【包装】

1個/袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

ドイツ リチャードウルフ GmbH
[Richard Wolf GmbH]