



【JM-11】

2022年6月（第1版）

医療機器届出番号：27B1X00116000309

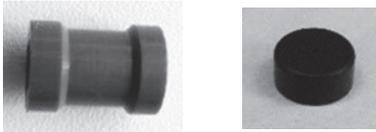
機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ（JMDNコード：37090010）

j o i m a x エンドスコープアクセサリ

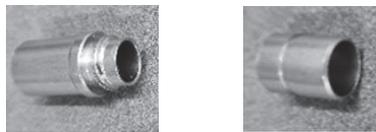
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. Closing Cap



2. Lightsource Adapter



＜作動・動作原理＞

完全な内視鏡アセンブリを実現する、もしくは他の装置との接続を可能にする形状構造を有する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、完全な内視鏡アセンブリを作製するため、または他の装置の接続を可能にするためのコネクタや機能追加用パーツである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前の注意事項

本品は未滅菌であるため、手術前に予め、【保守・点検に係る事項】に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと（滅菌方法については、滅菌装置の添付文書〔取扱説明書〕を必ず参照すること）。

2. 使用方法

代表的な使用方法を以下に示す。

(1) Closing Cap for Endoscope

- 必要に応じて、エンドスコープ近位端のワーキングチャンネルに本品を装着する。

(2) Lightsource Adapter for Foraminoscope

- エンドスコープ（接続口タイプ：Ocular）の光源接続部に本品を装着する。
- 本品に適合するファイバークーブルを接続する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	医療機器承認番号
j o i m a x エンドスコープ	30400BZX00082000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 本品を使用する際は必要以上の負荷を加えないこと。〔手術器具が破損するおそれがある。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品がハイリスク手術に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用において、次のような不具合・有害事象が現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

- 重大な不具合
 - 本品の破損
- 重大な有害事象
 - 感染症
- その他の不具合
 - 腐食
 - 変形
- その他の有害事象
 - 手術時間の延長
 - 手術の中断

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- 滅菌後完全に乾燥している状態で保管すること。
- 熱、放射線、湿度、温度の変動および汚染から保護された環境で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 点検

- 使用後及び洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良等がないか、外観検査を実施すること。
- 再処理を実施したあと、使用する前に毎回正常に動作するか確認すること。

2. 洗浄方法

(1) 洗浄前準備

- 本品使用後は他のデバイスから取り外し、速やかに糸くずの出ない柔らかい布/ペーパータオルで表面の汚れを取り除き洗浄すること。
- 取り外し可能なパーツは分解して、洗浄すること。

(2) 洗浄

- 超音波洗浄を使用しないこと。
- アルコールや腐食性を有する液体に浸漬しないこと。
- 過酸化水素水の使用は推奨しない。
- 自動洗浄
 - 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄消毒器を使用すること。
 - 取扱説明書に記載されている条件に従い実施すること。
 - 洗浄中に他の器具機械等と接触しないように設置すること。
- 用手洗浄
 - 取扱説明書に記載されている条件に従い洗浄すること。

取扱説明書を必ず参照すること

- 2) 洗浄槽から取り出したら、最低3回水ですすぐこと。
- 3) 取扱説明書に記載されている条件に従い消毒すること。
- 4) 消毒槽から取り出したら、最低5回水ですすぐこと。
- 5) 清浄な圧縮空気を使用して乾燥する。

(3) 洗浄に関する注意

1. 使用後は、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去すること。
[血液や分泌物などの乾燥した有機残留物が、本品を腐食させる原因となるおそれがある。]
2. 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用いること。
[強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、使用を避けること。]

3. 滅菌方法及び滅菌条件

(1) 138℃を超えないこと

高圧蒸気滅菌	温度	時間	乾燥時間
プリオン不活化 (プレバキューム)	134℃	18分	20~30分

(2) 滅菌に関する注意

1. フラッシュ滅菌、ホルムアルデヒド滅菌、エチレンオキサイド滅菌、乾熱滅菌、放射線滅菌はしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

ジョイマックス社(ドイツ)

joimax® GmbH