

類別：機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 一般の名称：内視鏡用部品アダプタ (JMDN コード 37090010)

MED レンズアダプターPEEK MK2

【禁忌・禁止】

当社が指定する以外の器具器械と組み合わせて使用しないこと。[想定していない事故が起こる恐れがあるため]

(2) 重大な有害事象

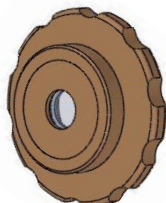
- ・感染
- ・過敏症

【形状・構造及び原理等】

<原材料>

ステンレス鋼 (ニッケル、クロムを含む)、ガラス、
ポリエーテルエーテルケトン

<形状>



<作動・動作原理>

内視鏡部品を接続するため用いる部品である。本品は再使用可能である。

【使用目的又は効果】

単一又は複数の内視鏡部品を接続・統合して完全な内視鏡アセンブリを作製したり、又は他の装置 (レーザ等) の接続を可能にするために用いるコネクタや機能追加用パーツ等をいう。器具、カテーテル、液体等を導入したり、吸引するため、コック又は器具ポートに取り付けることができるものもある。

【使用方法等】

1. 本品は洗浄、滅菌を行った後に使用すること。
2. 本品は高圧蒸気滅菌が可能である。高圧蒸気滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することが推奨される。

推奨滅菌条件

保持温度	保持時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品がハイリスク手技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。
- (2) 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

(1) 重大な不具合

破損、変形、摩耗等の不具合が現れた場合は、使用を中止し適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 本品は高温・多湿を避け塵やほこりが無い清潔な場所に保管すること。
2. 本品は水濡れや直射日光を避けるよう細心の注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用後は直ちにキズ、割れ、カケ、接合不良等の不具合が無いかわり検査すること。
2. 使用後は直ちに医療用酵素配合中性洗剤を使い、柔らかい布等で洗浄すること。レンズは傷つくことがあるので注意して洗浄すること。
洗浄剤の濃度等の使用方法は、当該洗浄剤の使用説明書を参照すること。
金属製ブラシや磨き粉は機器の表面を傷つけるので使用しないこと。
3. 使用した洗浄剤を水道水で洗い流すこと。
4. エアダスターで水分を吹き飛ばすこと。
5. 目視で付着水が無いことを確認すること。
6. 付着水が無いことを確認して、速やかに乾燥機で乾燥すること。
7. 滅菌前に、キズ、割れ、カケ、接合不良等の不具合が無いかわり検査すること。
8. 使用前に必ず【使用方法等】に示した滅菌条件で滅菌を行うこと。

【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：アリオメディカル株式会社

電話 番 号：06-6409-4803

販売業者の連絡先