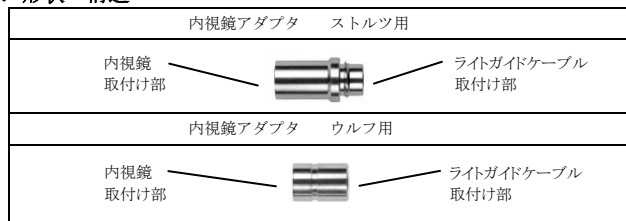


器 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ（37090010）

内視鏡アダプタ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原理

光源装置の発生光をライトガイドケーブル、アダプタを介して伝達することにより、内視鏡内蔵のライトガイドファイバーに照明光を供給する。

【使用目的又は効果】

本品は当社指定の内視鏡にライトガイドケーブルを接続する際に使用する。

【使用方法等】

以下の手順について、併用する内視鏡の『取扱説明書』の各項目を参照すること。

1) 再処理（洗浄、消毒及び滅菌）

適切な方法で再処理を実施する。滅菌は高圧蒸気滅菌検証済みパラメーター（温度134℃、保持時間5分）を推奨する。

2) 準備及び点検

適切な方法で準備及び点検を実施する。

3) 接続

- 内視鏡本体のライトガイドコネクタに、内視鏡アダプタウルフ用（内視鏡取付け部）を装着する。
- アダプタが止まるまで回して、しっかりと内視鏡本体へ固定する。ウルフ社製のライトガイドケーブルを使用する際は、e)へ進む。
- 内視鏡アダプタウルフ用の上に重ねて内視鏡アダプタストルツ用（内視鏡取付け部）を装着する。
- アダプタが止まるまで回して、しっかりと内視鏡本体へ固定する。
- 内視鏡本体のライトガイドコネクタ（アダプタ付き）とライトガイドケーブルの内視鏡コネクタ（アダプタ付き）を接続する。

4) 前洗浄及び再処理

本品の使用後は直ぐに適切な方法で前洗浄し、6時間以内に再処理を実施する。前洗浄は45℃以上の温度で実施しないこと。

5) 保管

再処理後の本品は、適切な方法で保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用に際しては、本添付文書及び併用する内視鏡の『取扱説明書』、同時に使用する機器の『添付文書』及び『取扱説明書』を必ず参照すること。
- 使用時には、併用する内視鏡との組み合わせが適切であることを確認すること。
- 本品は、出荷前に滅菌されていない。感染する恐れがある為、適切に再処理された本品のみ使用すること。
- 手技中に本品が故障すると、患者への危険が伴う為、故障に備えて常に予備を準備しておくこと。

- 本品の不適切な取り扱い、メンテナンス及び保管は、患者や術者を傷付けるおそれや本品の早期損傷に繋がることになる。
- 磁力、電磁相互作用、金属部品の加熱を避ける為、MRI装置の近くで本品を使用しないこと。
- 使用済み機器を長時間放置すると、本品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去が困難となるため、使用後は直ちに前洗浄及び再処理を行い保管すること。
- 火傷のおそれがある為、使用後は完全に冷却してから前洗浄及び再処理を実施すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 再処理後の本品は、遮光、乾燥、通気性良好、無塵、光制御並びに一定の温度管理がされた場所に保管して、再汚染から保護すること。本品と併用する内視鏡の『取扱説明書』の製品データ／環境条件を参照すること。
- 高温多湿又は X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。本品の損傷又は感染につながるおそれがある。

2. 使用期間

本品は消耗品（修理不可能）である。使用前点検及び定期点検により必要に応じて新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

本添付文書と併用する内視鏡の『取扱説明書』を参照し、再処理及び点検によって適切に維持、管理すること。

【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

株式会社アダチ 本社
大阪府大阪市中央区内平野町 3 丁目 2 番 10 号
TEL： 06-6942-3371

製造業者

シェリーファイバーオプティック社
SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
ドイツ