＊＊２０２１年　７月　第９版
　＊２０２０年　８月　第８版

届出番号：13B1X00106000295

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

ラバーリップバルブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

【使用目的又は効果】
軟性内視鏡のチャネルに接続し、チャネルの塞栓を行う。

【使用方法等】
1. ファイバースコープのチャネルに本品を接続する。
2. バルブにキャップをし、チャネルを塞栓する。
3. バルブを接続したままチャネルに処置具を挿入する場合はキャップを外し挿入する。

＊＊＊【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 傷、孔などがなく、チャネルの塞栓が完全であることを使用前に必ず確認すること。
2. 組織・粘膜を傷つける恐れがあるため、挿入部に傷、めくれ等がなく、滑らかであることを必ず確認すること。
3. 本品は未滅菌の状態を滅菌して使用するため、使用前に所定の方法で滅菌または消毒を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
保管の際は、清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間
有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。
3. 使用期間
有効保管期間の管理をすること。

＊【保守・点検に係る事項】
1. 洗浄方法
使用前には中性の洗浄剤を用いて本品を洗浄すること。
2. 使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。
注1:滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。
(1) オートクレーブ滅菌方法
本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。
＜滅菌条件＞
・温度　：　132～137℃
・時間　：　4～18 分間
※真空式高圧蒸気滅菌（pre-high vacuum）方式のオートクレーブを推奨する。
※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

(2) 薬液消毒方法
容器を 2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。
薬液に30分浸した後、本品を滅菌水に移し、約5分間浸す。
＜消毒条件＞
・使用薬液　：　2%グルタールアルデヒド
※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。
また、本品を60分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622
製 造 業 者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国　名：Germany

添付文書番号　：　KSTJ - 295