

類別及び一般の名称：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）

販売名：内視鏡用部品アダプタ

【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用方法は本製品の破損を招くため]
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動、切削、打刻等により製品を著しく劣化、消耗させ、故障、破損の原因となるため]
3. 本製品の使用にあたり、本書に記載されているすべての注意、指示を理解し、遵守して使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料/材質：ステンレス、ポリカーボネート、PSU、PFA、POM、シリコン

2. 形状・構造等

本製品の形状の一例は以下の通り



内視鏡用部品アダプタ

但し、品名、製品番号、サイズ等については、本体若しくは製品に添付される一覧表やラベルに記載の通り

3. 動作原理

本製品は、内視鏡部品に接続・統合し、検査又は治療を可能にする。

【使用目的又は効果】

本製品は、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、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。手動式のものに限る。本製品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本製品は未滅菌品である。【保守・点検に係る事項】の

手順に従い、使用前には必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。

- 2) 使用前の点検において、傷・歪みなどが検知された場合は使用を中止し、廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用目的以外（手術、処置等の医療行為）の目的で使

2. 不具合、有害事象

以下のような不具合、有害事象が起こる可能性がある。

- 1) 重大な不具合

- ・不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
- ・経年劣化による透明度の低下や破損

- 2) 重大な有害事象

- ・不適切な取扱い、使用方法による血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- ・破損した器械器具の破片の体内留置
- ・感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵、保管方法

- 1) 本製品は、高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵、保管すること。また、水気や薬品、直射日光に曝されないように細心の注意を払うこと。また、貯蔵、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物での接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄(推奨例)

- 1) 使用後は速やかに付着した血液、体液、組織の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒を実施すること。
- 2) 取り外せるタイプの製品は取り外し、医療用の中性酵素系洗剤に浸漬したのち、やわらかい洗浄用ブラシ等で入念に洗浄する。洗浄後は血液塊等の異物がないことを確認する。
- 3) 中空構造を有する製品は、内部に汚れを残さないよう、医療用の柔らかいブラシ等を用いて洗浄を施すこと。
- 4) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械の表面が損傷するので、汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 5) 器械は温かい精製水（ろ過、蒸留水、脱イオン化等）で完全に洗い流すこと。全てのルーメン、内部、スライド機構、ヒンジは動かしながら洗い流すこと。
- 6) 機械洗浄する場合は、各施設の洗浄ガイドラインに従い、洗浄期間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。
- 7) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意す

ること。

2. 滅菌

洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。

下記の条件、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件（日本薬局方より）

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30 分間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	15 分間
高圧蒸気滅菌	126～129℃	10 分間

但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

3. その他の保守点検事項

- 1) 使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。
- 2) 必要に応じて点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。
- 3) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により素材が劣化する。傷など明らかな劣化が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品と取り替える必要がある。
- 4) 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
- 5) 本文書中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

【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、製造業者
株式会社マイステック
TEL：03-5656-4209

