



2020 年 2 月 (第 1 版)

医療機器製造販売届出番号：13B1X10241SP0014

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

関節手術用アクセサリ

【禁忌・禁止】

- ・カプラーは高圧蒸気滅菌しないこと。
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観
アダプター	
カプラー	
ビームスプリッター	

材質：ガラス、チタン、アルミニウム

原理

本品は整形外科における関節鏡下術の際に用いる内視鏡のコンポーネントである。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は整形外科における関節鏡下術の際に用いる内視鏡のコンポーネントである。

【使用方法等】

- ・カメラヘッドと内視鏡のアイカップを接続する。
- ・カプラーはグルタルアルデヒド消毒する。

【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・カメラヘッドとカプラーが室温であり、各コンポーネントのスレッドが清潔で乾燥していることを組み立て前に確認すること。
- ・カメラヘッドとカプラーの間の霧化を防ぐため、残っている水分を除去すること。
- ・指紋、しみ、汚れ、残留物、水分がないかどうかガラス窓を確認すること。必要に応じて柔らかいきれいな乾燥した布で窓を拭くこと。
- ・カプラーは、使用前に汚れ、残留物、しみがなくどうかレンズを確認すること。

2. 重要な基本的注意

- ・カプラーは鮮明な画像が得られるまで焦点を絞って使用すること。非常に近い位置や遠い位置では焦点の再設定が必要になることがある。
- ・標準アイカップ・カプラーの止めねじを使用して、スコープへの摩擦を加減すること。止めねじを完全に外していないと、アイカップ・カプラーの上で内視鏡をロックしているスリーブが適切に固定されない場合がある。
- ・カメラ・ヘッドとカプラーを噛み合わせて、固定するまで締めること。Oリングによって、締め付けた時の抵抗が増大する。老化したOリング

または化学物質への曝露によって硬化したOリングは、締め付けてもスポンジのような感触がせず、水分が漏出し、カメラ・ヘッドとカプラー間の霧化の原因となる。

・カートリッジ・カプラーは乾燥した状態でも湿った状態でも使用可能である。

3. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある】。

4. その他の不具合・有害事象

不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、機能の低下が発生する可能性がある。
- ・変形、変色
- ・作動不良

有害事象

- ・金属アレルギー
- ・破損・脱落による体内遺残
- ・使用時の負傷
- ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

清掃

1. カメラヘッドとカプラーを分解する。
2. pHが中性の酵素液にコンポーネントを2分間浸し、眼に見える汚れを遊離させる（表面やOリングへの審美的または化学的損傷を減らすため、長期間浸さないようにすること）。
3. 尖っている器具や金属製の器具によってレンズの表面が損傷しないようにするため、同様の機器を事前に洗浄すること。
4. カメラ／カプラー・アセンブリを温水、pHが中性の洗剤と柔らかい布またはスポンジで洗浄する。
5. すべての機器を清潔な非生理食塩水で洗い流し、残っている洗剤をすべて取り除く。
6. コンポーネントを注意して乾燥させ、レンズと電気接点を清掃する。
7. 再組み立て前に、カメラヘッドとカプラーを十分に乾燥させ、室温にもどす。

滅菌

- ・水分がアセンブリの中に入るのを防ぐため、カプラーとカメラは組み立てたまま滅菌または消毒を推奨する。
- ・カプラーはSTERRAD滅菌工程を使用して滅菌することが可能である。
- ・滅菌カメラ・ドレープを使用することができる。ドレープを掛ける前に滅菌方法を検討すること。

消毒

- ・カプラーはグルタルアルデヒド溶液に10分間浸し、消毒すること。

【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：コンメッド・ジャパン株式会社

製造業者：Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。