2024 年 1 月作成（第 1 版）（新記載要領に基づく作成）

医療機器届出番号：30B2X10002000002

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)

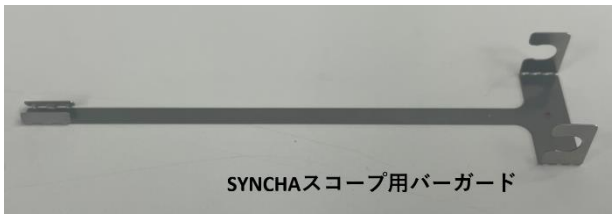
販売名：SYNCHA スコープ用バーガード

【警告】
〇本製品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。
　また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること。
［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。］
〇本製品は脊椎手術等に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。
［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。］

【禁忌・禁止】
1.　本製品の加工、改造など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］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等（一例）



2. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本製品は、硬性手術用ランバースコープに接続し、先端部の保護を目的とする。

【使用方法等】

1.　使用前

(1) 変形、キズがないか、及び異常がないかを確認する。

(2) 本製品は、未洗浄、未滅菌品の為、使用に際しては必ず洗浄を行い、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

2.　使用方法

本製品は、硬性手術用ランバースコープに接続し、骨切除の際に先端レンズを保護する。

※本製品は再使用可能。

【使用上の注意】

1.　重要な基本的注意

(1)　本製品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。

(2) 損傷・変形等がある器械は、新しいものと交換すること。

(3)　滅菌は正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。

(4)　塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ、使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。

2.　不具合、有害事象

本製品の使用により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

以下のような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。

1)　破損
2)　変形

(2) 重大な有害事象

以下のような不具合が現れた場合は、症状に応じて適切な処置をおこなうこと。

1)　感染
2)　塞栓（脂肪、血液等）
3)　骨折
4)　過敏症
5)　体内遺残

(3)　その他の有害な事象

1)患者及び手術従事者の負傷

【貯蔵・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)

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。

(1)　本製品を取り外し、医療用の中性酵素系洗剤に浸す。(洗剤の使用説明書を参照)

(2)　強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤・プラズマガス滅菌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。

(3)　錆取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する。

(4)　壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。

(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。

2.　滅菌

洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。【使用方法等】欄参照。

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本製品が正常である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金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、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
株式会社シマファインプレス
〒640-8314
和歌山県和歌山市神前 357 番地
TEL：(073)-473-0321
FAX：(073)-473-0132

SHIMA FINE PRESS