

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：ランバースコープ用アイピースアダプタ

【警告】

○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。]

○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）



ランバースコープ用アイピースアダプタ

2. 原材料

樹脂

【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取り付けてカメラヘッドとの接続を行うことを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用前

- 変形、キズがないか、及び異常がないかを確認する。
- 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取り付けてカメラヘッドと接続します。

※本製品は再使用可能。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 損傷・変形等がある器械は、下記連絡先に問い合わせること。
- 滅菌は正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
- 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。

- 破損
- 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。

- 感染
- 過敏症

(3) その他の有害な事象

- 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

- 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)

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本製品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、本製品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) 本製品は温かい精製水（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、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) 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