

類別：機械器具 25 医療用鏡

一般的名称：内視鏡用部品アダプタ (37090010)

## 販売名：イリゲーションエクステンダー／Irrigation Extender

### 【警告】

#### <使用方法>

- ・使用前点検を必ず実施し、異常がある場合は使用しないこと。
- ・本品は未滅菌品であるため、必ず使用前に洗浄及び滅菌をすること。

### 【禁忌・禁止】

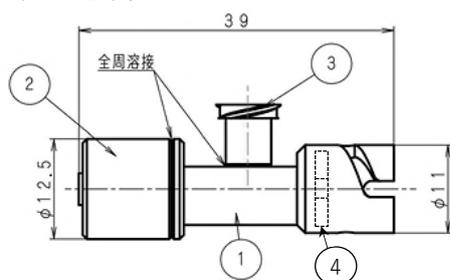
#### <使用方法>

- ・本品はオートクレーブ滅菌である。これ以外の滅菌方法は行わないこと。
- ・本品に無理な力を加えないこと（故障の原因となる）。

### 【形状、構造及び原理等】

#### 1. 外観及び構成

(寸法：±10%)



#### 2. 動作原理

本品は内視鏡等に接続・統合し、機能を追加する。

#### 各部の機能及び動作

番号	名称	各部の機能及び動作
①	ボディ	液体の流入回路にもなる
②	リング	内視鏡用部品を接続・統合したり、他の装置の接続を可能にする
③	ポスト	内視鏡用部品を接続・統合したり、他の装置の接続を可能にする
④	ワッシャー	内視鏡との接合部を密着させる

### 【使用目的又は効果】

内視鏡等に接続し、内視鏡用部品を接続・統合したり、他の装置の接続を可能にするために用いる。液体等の流入回路を作成することもできる。

### 【使用方法等】

#### ●使用前

- 1.使用前にニードル関節鏡／Needle Arthroscope（併用医療機器）との接続確認を行う。
- 2.本品を洗浄する。洗浄剤は中性洗剤などの刺激の少ないものを使用し、適切な濃度で使用する。柔らかな樹脂製のブラシ等を用いて本製品内部を洗浄し、付着物等を除去する。本品をオートクレーブ滅菌する。滅菌条件は医療行政当局、公的機

関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン及び滅菌装置の「取扱説明書」などに従う。

#### ●使用中

- 3.ニードル関節鏡／Needle Arthroscope（併用医療機器）に接続する。
- 4.UNIVER 穿刺針（併用医療機器）に接続する。

#### ●使用後

- 5.本品に接続された併用医療機器を解除し、本品を洗浄及び滅菌し、次回使用のために準備しておく。洗浄剤は中性洗剤などの刺激の少ないものを使用し、適切な濃度で使用する。滅菌方法及び滅菌条件は本文「2.」に記載の通り同様に行う。

### 【使用上の注意】

#### 1.重要な基本的注意

- ・本品は使用前に必ず滅菌すること。
- ・使用にあたっては、「無理な力での操作」は行わないこと。
- ・本品を取扱い説明書に書かれている使用方法以外の方法で取り扱わないこと。破損の恐れがある。また、取扱い説明書にて記載されている機器以外では併用して使用しないこと。機能の低下及び故障の原因になる。
- ・本品はオートクレーブ滅菌対応である。これ以外の滅菌方法は行わないこと。

#### <推奨滅菌条件>

滅菌温度：135℃ 滅菌時間：4分

- ・ニードル関節鏡と本製品の接続を解除した際、接続部の摩擦により金属片が本製品内部に落ちる可能性があります。術中は接続部を解除しないでください。
- ・使用後は柔らかな樹脂製のブラシ等を用いて内部洗浄を実施し、付着物等を除去してください。

#### 2.不具合・有害事象

- ・無理な力を加えたことにより製品が破損する場合があります。
- ・本品を使用することにより、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔をおこす恐れがある。また使用者を傷付けたり、機器を破損させる場合もある。
- ・破損片等の体内遺残

#### 3. その他の注意事項

- ・取扱い上の注意に関する詳細は取扱説明書を参照のこと。
- ・洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- ・廃棄方法は医療機関等で定められた手順に従い廃棄すること。
- ・本品は、処置の目的に従い正しく各機器と組み合わせて使用すること。
- ・併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造元の添付文書及び取扱い説明書に従うこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1.保管方法

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- 1) 高温多湿、直射日光の当たる場所は避け、清潔な場所に負荷のかからない状態で保管すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- 2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管すること。

**【保守・点検に係る事項】**

## 1. 使用者による保守点検事項

- ・使用者の保守点検に係る詳細は、取扱説明書を参照のこと。
- ・使用前及び洗浄・滅菌後に本品の破損、部品の欠落、キレツ、付着物等がないか点検すること。
- ・使用前及び使用后点検で異常があった場合、直ちに使用を中止すること。
- ・使用後はできるだけ早く血液・体液・組織等の汚染物を除去し、職業感染防止のために洗浄、消毒／滅菌を行うこと。
- ・強アルカリや強酸性洗剤／消毒剤は、本品を腐食させる原因になるので使用しないこと。
- ・金属タワシ／クレンザー（磨き粉）等は機器の表面が損傷するので使用しないこと。
- ・ワッシャーに亀裂や破損、取り外れていないことを確認すること。
- ・ワッシャーの定期交換を推奨いたします。使用状況により、業者へ定期交換をご依頼ください。

## 2. 業者による保守点検事項

- ・1年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。

**【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：株式会社 住田光学ガラス

製造業者：同上

問い合わせ先：スマス・アンド・ネフュー株式会社  
スポーツメディスン事業部