



文書番号 WJT-03

**2021 年 10 月改訂 (第 3 版)

*2020 年 10 月改訂 (第 2 版)

医療機器届出番号：13B1X10209000679

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

ストライカー スコープ用ライトケーブルアダプタ

【警告】

本品及びライトケーブル接続部は高温となるので、熱傷や火災に注意すること。本品及びライトケーブルを外すときは光源装置のランプを消灯した後、十分冷めてから外すこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

本品の品種は以下のとおり。

1) ストライカーアダプタ



2) ウルフアダプタ



3) ストルツアダプタ



4) ライトアングルスコープアダプタ



本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

他の装置（光源装置）の接続を可能にするために用いるコネクタで、内視鏡と光源装置のライトケーブルを接続する。

【使用目的又は効果】

他の装置（光源装置）の接続を可能にするために用いるコネクタである。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

** 滅菌条件：

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）	
	プレバキューム 1	プレバキューム 2
温度	132℃	134-137℃
曝露時間	4 分	3-5 分
最低乾燥時間	30 分	30 分
包装	二重包装	二重包装

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）	
	フラッシュ 1*1	フラッシュ 2*1
温度	132℃	134-137℃
曝露時間	4 分	3-5 分
最低乾燥時間	なし	なし
包装	包装なし	包装なし

★1 フラッシュ滅菌は緊急時にのみ使用すること。

滅菌方法	プラズマガス滅菌
滅菌パラメータ	標準サイクル (滅菌器*2 の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)

★2 プラズマガス滅菌器

- ・ 販売名：ステラッド 100S(認証番号：21200BZY00167000)
- ・ 販売名：ステラッド NX(認証番号：21800BZX10129000)
- ・ 販売名：ステラッド 100NX(認証番号：223AABZX00144000)

滅菌方法	過酸化水素ガス滅菌
滅菌パラメータ	V-PRO1：標準サイクル V-PROmax2：ノンルーメンサイクル又はルーメンサイクル又は急速ルーメンサイクル その他：ノンルーメンサイクル又はルーメンサイクル (滅菌器*3 の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)

★3 過酸化水素ガス滅菌器

- ・ 販売名：低温滅菌システム アムスコ V-PRO max (認証番号：224AFBZX00049Z00)
- ・ 販売名：低温滅菌システム アムスコ V-PRO 1 Plus (認証番号：22100BZX00990Z00)
- ・ 販売名：V-PRO 60 低根滅菌システム (認証番号：229ADBZX00032000)
- ・ 販売名：V-PRO max 2 低温滅菌システム (認証番号：301ADBZX00061000)

2. 使用方法

- 1) 使用する内視鏡に対応するアダプタを選択し、内視鏡のライトケーブル接続部に接続する。
- 2) ライトケーブルを内視鏡のライトケーブル接続部に接続したアダプタに接続する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 資格のある医師／技師のみが使用すること。
- 2) 使用する内視鏡に対して適切なアダプタを選択すること。
- 3) 使用する内視鏡や光源装置の取扱説明書をよく読むこと。
- 4) 本品の修理、改造は勝手に行なわないこと。

2. 不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

** (1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 発火、発熱
- 2) 破損、損傷、腐食
- 3) 接続不良
- 4) 本品の不具合に伴う光量の低下

** (2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 火傷、熱傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

取扱説明書等を必ず参照する

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 内視鏡及びライトケーブルとの接続が確実であることを確認すること。
- ** 3) 本品使用前に必ず使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- ** 4) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- ** 5) 詳細な洗浄方法、滅菌方法、点検方法については取扱説明書を必ず参照すること。
- ** 6) ガルバニック腐食を低減するため、異種金属を近接して浸さないようにすること。
- ** 7) 滅菌パウチに入れて滅菌を行わないこと。製品損傷の原因となるおそれがある。
- ** 8) 様々な滅菌方法で滅菌しないこと。本品の重大な性能低下につながるおそれがある。
- ** 9) 超音波装置を使用しないこと。本品の性能に影響を与えるおそれがある。
- ** 10) 指定した時間よりも長時間液体に浸漬しないこと。腐食や損傷が発生するおそれがある。
- ** 11) 過剰な pH への曝露は、金属、特にアルミニウムのコーティングがはがれるおそれがある。
- ** 12) 滅菌後は本品を室温まで冷やすこと。

洗浄方法

- 1) アダプタを内視鏡及びライトケーブルから取り外し、内側もよく洗浄する。
- 2) 血液やタンパク質等が固着して落ちにくい場合は、酵素系洗剤を使用する。洗剤の量や使用法については、洗剤に付属の説明書を参照する。
- 3) 洗浄後は水でよくすすぐ。

洗浄について

- 1) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒液は器具を腐食させる恐れがあるため使用しないこと。
- 2) 洗浄及び滅菌に使用する水はできるだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 3) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）