



文書番号 YET-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: 13B1X10209000783

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 内視鏡用部品アダプタ

【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

本品の代表例は以下のとおり。

- ** 1) 光源装置接続用アダプタ



- 2) カメラ接続用アダプタ



本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号等については包装表示ラベルを確認すること。

【原理】

内視鏡と他の装置(光源装置やカメラシステム)の接続を可能にするために用いるコネクタである。

【使用目的又は効果】

内視鏡と他の装置(光源装置やカメラシステム)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(ただし、2)カメラ接続用アダプタは除く)。

** (標準的滅菌条件)

- 1) 光源装置接続用アダプタ

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ものみ使用すること。

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★2の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)

★2 推奨される過酸化水素ガス滅菌器例

販売名: 低温滅菌システム アムスコ V-PROmaX
(認証番号: 224AFBZX00049Z00)

販売名: 低温滅菌システム アムスコ V-PRO1Plus
(認証番号: 22100BZX00990Z00)

販売名: V-PRO 60 低温滅菌システム
(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)

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★3の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)

★3 推奨されるプラズマガス滅菌器例

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)

** 2. 使用方法

- 1) 使用する内視鏡★4の取扱説明書に従い、対応するアダプタを選択し内視鏡★4のライトケーブル接続部に接続する。
- 2) ライトケーブル★4を本品のもう一方のコネクタ口に接続する。
- 3) 使用する内視鏡★4の取扱説明書に従い、対応する本品を選択し、内視鏡★4のカメラ接続部に接続する。
- 4) カメラヘッド★4を本品のもう一方のコネクタ口に接続する。
- 5) 内視鏡★4、光源装置★4、カメラシステム★4の取扱説明書に従い操作を行う。

★4 本添付文書に含まれない

【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、光源装置、カメラシステムの取扱説明書をよく読むこと。
- 4) 本品を変形したり加工したりしないこと。

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) 始業点検：装置を使用する前に以下の項目を必ず点検すること。
 - ・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。
 - ・内視鏡とライトケーブル及びカメラヘッドとの接続が確実であることを確認すること。
- ** 2) 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。
- ** 3) 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。
- ** 4) 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。
- ** 5) 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。
- ** 6) 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。
- ** 7) 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。
- ** 8) 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。
- ** 9) 指定した時間よりも長時間液体に浸さないようにすること。腐食や損傷が発生するおそれがある。
- ** 10) 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。

洗浄方法

- 1) アダプタを内視鏡、ライトケーブル、カメラヘッドから取り外す。
- 2) 医療用洗剤とぬるま湯（最高 43℃）を混合させた溶液の中にアダプタを入れ、ブラシもしくは布で洗浄する。中空部は瓶洗浄用ブラシもしくは、パイプクリーナを用いて洗浄を行う。
- 3) アダプタを流水ですすぐ。
- 4) アダプタを糸くずのでない布で拭き、乾かす。

洗浄について

- ・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
- ・洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- ・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒液は器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- ・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。
- ・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。
- ・中空状の器具の洗浄では、棒状クリーナーで内部の組織、残屑を除去してから洗浄すること。

【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）

取扱説明書等を必ず参照する