**2017 年 9 月（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）
*2011 年 11 月（第 2 版）

医療機器届出番号: 13B1X00172RW0022

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

内視鏡用アダプタ

**【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
患者がクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)やクロイツフェルト・ヤコブ病の変種(vCJD)を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者および第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じること。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。[二次感染のおそれがあるため。]

*【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造等（代表例）〉

(1) クロスヘッドシールキャップ

(2) シーリングキャップ 小

(3) シーリングキャップ 大

(4) ラバーキャップ

(5) シーリングスリーブ

〈原材料〉
シリコーンゴム

〈原理〉
本品に小孔あるいはクロス・スリットを設けていることで、テレスコープ、トロカールスリーブ等への鉗子等の導入が容易になる（「穴なし」を除く）。また、本品はシーリングキャップでもあるので、本品を取付けることにより、気腹ガスや液体の漏出防止及び感染防止が図られる。

【使用目的又は効果】
本品は機能追加用パーツであり、器具（テレスコープ、トロカールスリーブ等）のポートに取付けて鉗子等の器具を導入するために使用される。

【使用方法等】
1. 使用手順
1) 使用前にひびや欠け、摩耗等の破損や劣化がないか、また、全体的に異常がないか確認する。
2) 本品は未滅菌のため、使用前にその都度滅菌を行う。
3) 本品をテレスコープ、トロカールスリーブ等の器具に取付ける。
4) 本品を介して、鉗子等を挿入する。
5) 使用後は直ちに器具から本品を取外し、本品の点検を行い、ひびや欠け、摩耗等の破損や劣化がないか確認する。
6) 本品に付着した体液等を速やかに除去し、洗浄後は滅菌する。
7) 滅菌後は乾燥させて保管する。
8) 本品を廃棄する場合は法令・基準に従い適切に廃棄処理する。
2. 推奨滅菌方法・条件
高圧蒸気滅菌（134 ℃ 3 分～5 分）

**【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1. 過度に力を加えないこと。[本品の損傷や機能が保てなくなるおそれがある。]
2. 術中の本品の破損などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意しておくこと。
3. 施術後、体内に残置物等がないか最終確認を必ず行うこと。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。

**【保守・点検に係わる事項】
〈保守・点検〉
本品にひびや欠け、摩耗等の破損や劣化がないかを確認すること。確認した場合は使用しないこと。

〈洗浄、消毒、滅菌〉
1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項
1) 柔らかいガーゼやブラシを使用して体液等の付着物を取除くこと。金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。
2) 再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。洗浄・消毒後の濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水の使用を推奨する。
3) 消毒液や洗浄液は中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶ。
4) 防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
5) 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
6) 乾熱滅菌器は使用しないこと。
7) 洗浄後、滅菌前に目視検査を行い、必要であれば、きれいになるまで再洗浄すること。

2. 用手洗浄
1) 洗浄
(1) 分解後、脱イオン水で前洗浄すること。
(2) 洗浄液に浸漬する。洗浄ブラシでブラッシングする。
(3) 洗浄後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。

2) 消毒
(1) 消毒液の中に本品を浸漬する。管腔の中も完全に満たされていることを確認すること。
(2) 本品を脱イオン水で丹念に濯ぐこと。

3）乾燥
内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

3．機械洗浄
1）洗浄
(1) DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
(2) 使用する洗浄装置の指示に従って洗浄すること。
(3) 推奨条件
① 4 分以上冷水での前洗浄
② 排水
③ 6 分以上 55 ℃以下での洗浄剤を使用した洗浄
④ 排水
⑤ 3 分以上 40 ℃以下の温水道水での中和
⑥ 排水
⑦ 2 分以上 40 ℃以下の温水道水での中間濯ぎ
⑧ 排水

2）消毒
DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒。

3）乾燥
(1) 洗浄消毒装置の乾燥サイクルでの乾燥。
(2) 必要な場合、内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。または、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

4．滅菌
1）高圧蒸気滅菌を使用して、次の条件で滅菌すること。
温度保持時間：134 ℃で3分～5分
最高滅菌温度：138 ℃
2）高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従って使用すること。

【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：
株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271

外国製造業者：
リチャード・ウルフ GmbH（ドイツ）
Richard Wolf GmbH