

2022年 12月 28日作成（第 1 版）

一般医療機器 類別：器25 医療用鏡

一般医療機器

一般的名称：内視鏡用部品アダプタ（JMDN コード：37090010）

再使用禁止

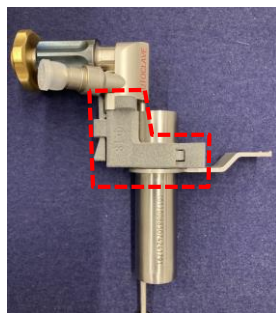
販売名：クリップリングアタッチメント

【警告】

- ・ 未滅菌商品なので所定の滅菌後に使用すること。
- ・ 再使用は禁止すること。
- ・ 本品に劣化や異常が見られた場合には、本品の使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

- ・ 製品形状・構造



装着時

原材料：ナイロン12樹脂

- 品番：M16-CRA クリップリングアタッチメント Φ16mm用
- 品番：M18-CRA クリップリングアタッチメント Φ18mm用

・ 原理

本品は単一又は複数の内視鏡部品を接続・統合して完全な内視鏡アセンブリを作製するために用いるコネクタで、クリップリングの固定機能により本品の位置を変えることができる。

【使用目的、効能又は効果】

- ・ 本品は、低侵襲整形外科手術において単一又は複数の内視鏡部品を接続・統合して完全な内視鏡アセンブリを作製するために用いるコネクタである。

【使用方法等】

1. 準備

未滅菌製品であるため、使用前に所定の滅菌を行い、本体に変形破損がないか確認すること。

2. 使用方法

本品をエンドスコープ（内視鏡）とチューブレトラクターに装着する。

【カメラの装着方法】

- ① ライトポート下部の差込口をアタッチメントに差込み装着してください。
- ② ライトポート下部凸型ストッパーにアタッチメントの凹型ストッパーがロックされていることを確認してください。
- ③ ライトポートの取り外しは、ストッパー下方の解除ボタンを押して取り外してください。
※ アタッチメントの凹型ストッパーは壊れやすいので取扱操作にご注意願います。

【クリップリングの使用法】

- ① クリップの両側を手指でつまんで、リング中央が開閉することを確認してください。
- ② クリップをつまんでリング中央を開大させた状態で、チューブレトラクターに本体リング部をスリーブに差し込んでください。
- ③ クリップをつまんで、本体を移動して、適切な位置で固定し、ご使用ください。
※ クリップリング部は繰り返し使用でチューブ保持力が徐々に低下しますのでご注意ください。

【使用上の注意】

1. 警告

本製品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された滅菌条件で滅菌を行ってご使用下さい。（オートクレーブ・プラズマ滅菌対応）

2. 重要な基本的注意

手術に際しては、当社が指定した内視鏡部品と併用すること。

3. 重要な使用上の注意

- ① 本品や併用する内視鏡部品を用いて組織の切開、剥離や展開等の術野へのアプローチを行わないこと。
- ② 本品や併用する内視鏡部品は体腔、中空器官及び身体開口部には直接挿入しないこと。
- ③ 本品は精密機器であるため、本品が破損したり、傷ついたりすることがないように取扱いに注意すること。
- ④ エンドスコープと光源装置あるいはカメラヘッド及びチューブプレートと本品の接続は正しく確実にすること。

4. 不具合・有害事象

- ① 重大な不具合
 - ・ 本品の破損又は変形
 - ・ 本品の機能不良
- ② 重大な有害事象
 - ・ 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、硬膜損傷、骨折又は神経障害等

【保管方法及び有効期間等】

・ 保管方法

水等の液体の影響を受けない場所で直射日光、高温を避けて室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）

- ① 器具が正常に作動することを確認すること。
- ② キズ、割れ、有害な剥がれ、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観確認や機能確認等を実施すること。
- ③ 本製品は、未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄し、滅菌を使用すること。

【包装】

- ・ 1個単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者〕

株式会社メディカルブリッジ
〒532-0011 大阪市淀川区西中島6丁目3-32
Tel：06-6476-7145

〔製造業者〕

八十島プロシード株式会社（日本）