

**2022年 10月（第3版）

*2021年 3月（第2版）

届出番号：13B1X10183P00022

**再使用禁止：ユニバーサルシーリング
バルブ 1-6Fr.

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

リチャードウルフ 内視鏡用アダプタ

【警告】

適用対象（患者）

- ・伝達性海绵状脳症（及び関連疾患）等の感染疾患の診断を受けた患者（可能性のある患者を含む）に使用する場合は、他の患者及び使用者等に感染しないよう予防措置を講じること。[感染が拡大する恐れがある]

**使用方法

- ・本品は単回使用品以外、未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。[患者に危害を加える恐れがある]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・取扱説明書にて指定されている機器のみを接続使用し、それ以外の機器は使用しないこと。[本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]

使用方法

- ・本品に過度な力を与えないこと。[本品が損傷するおそれがある]

**再使用禁止・再滅菌禁止

- ・ユニバーサルシーリングバルブ 1-6Fr.

**、*【形状・構造及び原理等】

**<ストップコック（フルイドアダプタ）>

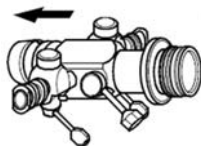


製品番号：	89220.1307	89220.1308
適合スリーブ外径：	φ7mm	φ8mm

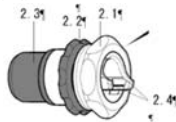
**<ストップコック>

製品番号：8791.951

矢印(⇐)の方向に内視鏡が位置する。



**、*<テレスコープ接続アダプタ>



全長：約42mm、最大径：約31mm、内径：約14mm

2.1：固定リング	2.3：ねじ山付ホルダ
2.2：調節ねじ	2.4：ガイドピン
製造番号：892006000	

**<バイオプシーバルブ>

バイオプシーバルブホルダ（バルブハウジング／バルブキャップ）およびシーリングバルブ（青）が構成されてバイオプシーバルブバンドルとなる。全長約19mmである。

製品番号：7265.8511, 7265.8512



**<シーリングバルブ>

ユニバーサルシーリングバルブ 1-6Fr.、全長約22mm。

製品番号：4712348。単回使用である。



【使用目的又は効果】

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したり、又は他の装置（レーザ等）の接続を可能にするために用いる。

【使用方法等】

**使用方法

1. 本品は単回使用品以外、未滅菌品であるので、予め滅菌を行ってから使用すること。滅菌方法として蒸気滅菌、過酸化水素プラズマ滅菌、ガス滅菌、過酢酸滅菌が可能であるが、以下の条件下での蒸気滅菌が推奨される：
＜蒸気滅菌＞132～138℃にて4分間
2. 本品の使用法の例としてトロカールスリーブ（構成部品別品目）を使用する場合を記す。尚、各種の併用機器と組み合わせた詳細な使用方法については各機器に附属の取扱説明書を参照すること：
- 1) 標的部位までトロカールスリーブ（構成部品別品目）を挿入する。
- 2) ダイレータ（構成部品別品目）を抜き、本品とトロカールスリーブを接続しロックする。
- 3) 本品を通じて、灌流液の注入及び排出等を行う。
- 4) 処置後は、附属の取扱説明書に従い、洗浄及び滅菌処理を行う。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・使用前後毎回、点検を行うこと。破損している、完全性に欠けている場合は使用しないこと。[本品及び併用機器が損傷・故障するおそれがある。使用者が負傷するおそれがある。]
- ・本品に過度な力を与えないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- ・洗浄の際、プラスチック部分は、金属製又は縁が角ばった補助道具（例、ブラシ）で洗浄しないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- ・低温滅菌法で滅菌する場合、異なる滅菌方法を交互に選択しないこと（例えば、過酸化水素プラズマ滅菌及び過酢酸滅菌）。[本品が損傷するおそれがある。滅菌効果が不十分になるおそれがある]

ご使用前に取扱説明書を必ずご覧ください

【使用上の注意】

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する こと）

併用注意（併用に注意すること）

- ・本品と併用する機器の取扱説明書等を参照すること。[不適切な使用により、本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】

- ・水の掛からない清浄な場所に保管すること。
- ・温度、湿度、日光、埃、塩分、硫黄を含んだ空気、気圧等により悪影響を受けない場所に保管すること。
- ・振動のある場所、不安定な場所、化学薬品の保管場所及びガスが発生する場所には保管しないこと。

＜操作／保管条件＞

温度： 10℃～40℃／-20℃～60℃
湿度： 30%～75%／10%～90%
気圧： 700hPa～1060hPa／700hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

附属の取扱説明書を参照すること。

【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：

リチャードウルフ株式会社

〒108-0071 東京都港区白金台2-26-10グリーンオーク高輪台

電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：

Richard Wolf GmbH（ドイツ）