

## インスタクリア レンズ洗浄シース

(インスタクリア コンソール LCCONS100)

(インスタクリア フットスイッチ LCFP100)

### 【形状・構造及び原理等】

#### \*\*構造・構成ユニット

##### 1.構成

本添付文書は、インスタクリア レンズ洗浄シースの構成品の中で以下の品目について記載する。

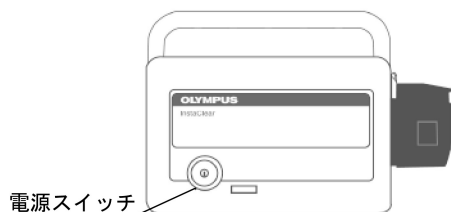
- ・インスタクリア コンソール LCCONS100
- ・インスタクリア フットスイッチ LCFP100

注) 本製品は単品で製造販売する場合がある。

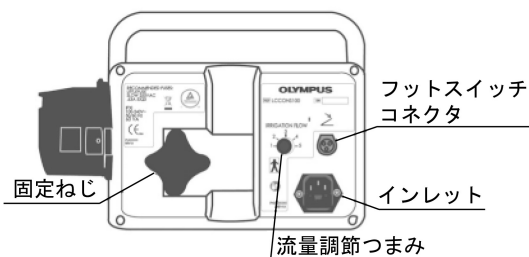
##### 2.各部の名称

- ・コンソール

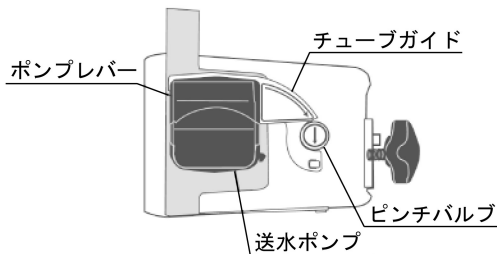
フロントパネル



リアパネル



サイドパネル



- ・フットスイッチ



##### 3.仕様

###### (1)寸法

###### 1)コンソール

寸法：幅 297×奥行 273×高さ 197mm

###### 2)フットスイッチ

- ・寸法：幅 125×奥行 150×高さ 35mm
- ・ケーブル長：3.5m

###### (2)電氣的定格

- ・定格電圧：100～240V 交流
- ・定格周波数：50/60Hz 共用
- ・定格入力：60VA

##### 4.機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

### 作動・動作原理

#### 構造

コンソールは、電源スイッチ、フットスイッチを接続するフットスイッチコネクタ、送水ポンプ、ピンチバルブ、流量調節つまみを備えている。

#### 原理

フットスイッチのペダルを踏むと送水ポンプが駆動し、送水ポンプが発生する陰圧により生理食塩水がチューブセットを介して洗浄シースへと誘導され、洗浄シース内の硬性鏡のレンズ面を洗浄する。フットスイッチを離すと送水ポンプは停止する。一方ピンチバルブが一定時間開放され、オプション品である DIEGO ELITE 吸引器または吸引装置が発生する陰圧により洗浄シース内の硬性鏡のレンズ面に付着した水滴が吸引される。

### 【使用目的又は効果】

#### 使用目的

本品は、硬性鏡のレンズ面に付着した血液や組織を、生理食塩水の誘導により、除去することを目的とする。

### 【使用方法等】

#### 使用方法

##### 1.設置

- (1)コンソールを輸液用 IV ポールの支柱に取り付け、生食バッグを輸液用 IV ポールに取り付ける。
- (2)電源コードをインレットに接続し、医用コンセントに電源コードのプラグを接続する。

##### 2.準備・点検

- (1)コンソールの電源スイッチを ON にし、電源スイッチが点灯することを確認する。
- (2)フットスイッチをコンソールのフットスイッチコネクタに接続する。
- (3)洗浄シースを、組み合わせ可能な硬性鏡に接続する。
- (4)洗浄シースに、チューブセットを接続する。
- (5)チューブセットの送水チューブをコンソールの送水ポンプにセットし、導入針を生食バッグに穿刺する。
- (6)チューブセットの吸引チューブをコンソールのピンチバルブにセットし、吸引コネクタを吸引容器に接続する。

コンソールの取扱説明書を必ず参照してください。

- (7)吸引容器を DIEGO ELITE 吸引器（オプション品）または施設の吸引装置に接続する。
- (8)生理食塩水が洗浄シースの先端から漏れ出るまで、フットスイッチのペダルを踏み続ける。
- (9)必要に応じ、流量調節つまみを回して流量を調節する。
- 3.洗浄、吸引  
フットスイッチのペダルを踏むことで送水が行われ、硬性鏡のレンズ面を洗浄する。フットスイッチのペダルを離すと吸引が行われ、レンズ面に付着した水滴を除去する。
- 4.手入れ  
(1)使用後、硬性鏡を洗浄シースから取りはずす。  
(2)洗浄シース、チューブセットをコンソールから取りはずして適切な方法で廃棄する。  
(3)コンソールおよびフットスイッチを柔らかい布またはガーゼでふく。汚れは中性洗剤に浸した布でふき取る。

使用方法に関する詳細については、コンソールの『取扱説明書』の「使用法」を参照すること。

### 組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

| 組み合わせ機器 | 商品記号        | 販売名                | 医療機器認証番号または届出番号  |
|---------|-------------|--------------------|------------------|
| 洗浄シース   | LCS4K00UNOL | インスタクリ             | 13B1X00277000    |
| チューブセット | LCTS100S    | ア レンズ洗浄シース         | 610              |
| 吸引器     | MDSM110V    | DIEGO ELITE 吸引システム | 226ABBZX00031000 |

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

##### 一般的事項

- \*\*1.本製品は、副鼻腔以外への使用はしないこと。**
- 2.本製品は、電源コードをすぐに引き抜ける場所に設置すること。
- 3.フットスイッチは非滅菌品である。フットスイッチをコンソールに接続する際は、不潔域で行うこと。
- 4.吸引チューブがピンチバルブからはずれて吸引が停止しないおそれがあるため、吸引チューブをピンチバルブにセットする際は、チューブがピンチバルブの奥まで入っていることを確認すること。
- 5.ポンプの駆動部に触れてけがをするおそれがあるため、洗浄中にポンプレバーを開けないこと。
- 6.洗浄を行う際は、洗浄シースが術野内に入っていることを確認し、慎重に行うこと。
- 7.本製品をほかの機器と併用する場合は、本製品のフットスイッチのペダルであることを確認してから踏むこと。
- 8.フットスイッチのペダルから足を離しても送水が停止しない場合は、直ちに使用を中止し、電源スイッチを OFF にすること。

#### 不具合

##### その他の不具合

破損、部品の脱落、腐食、漏れ、吸引物のつまり

#### 有害事象

##### その他の有害事象

組織の損傷、出血、穿孔、外傷、灌流液や患者体液および汚物の飛散による感染、感電、やけど

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 保管方法

使用後は、本製品の『取扱説明書』に従い保管すること。

#### 耐用期間

- 1.本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年である（自己認証（当社データ）による）。なお、この年数は耐用期間内に本添付文書や本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施するなどの適正使用をした場合の年数である。
- 2.フットスイッチは分解修理不可能である。本添付文書とコンソールの『取扱説明書』に示す使用前の点検および定期点検を実施し、必要であれば新品と交換すること。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 使用者による保守点検事項

使用前には、コンソールの『取扱説明書』に記載の点検を実施すること。点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

**オリンパスメディカルシステムズ株式会社**  
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先  
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

**ジャイラス・エーシーエムアイ社**  
**Gyrus ACMI, Inc.**  
国名：アメリカ合衆国

コンソールの取扱説明書を必ず参照してください。