*2018 年 03 月（第 2 版）
2015 年 02 月（第 1 版）

届出番号：13B1X10183P00009

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 ＲＩＷＯレンズ

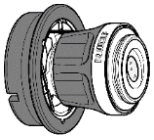
【警告】
使用方法
● 本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。[患者に危害を加える恐れがある]

【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。[患者及び使用者へ危害が加わるおそれがある。本品が損傷・故障するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】*

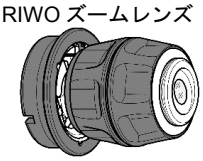
1. 形状

1) RIWO レンズ



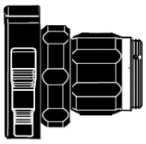
製品番号	焦点距離
85261144	14 mm
85261244	24 mm

2) RIWO ズームレンズ



製品番号	焦点距離
85261504	13～29 mm

3) RIWO レンズ（ロックタイプ）

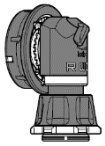


製品番号	焦点距離
85261.172	17 mm
85261.212	21 mm
85261.242	24 mm
85261.272	27mm
85261.322	32 mm
85261.382	38 mm

4) RIWO アングルレンズ（ロックタイプ）

製品番号	焦点距離
5257.221	22 mm
5257.271	27 mm

5) RIWO アングルレンズ（スナップオンタイプ）



製品番号	焦点距離
5257141	14 mm
5257171	17 mm

2. 原理
本品は対物レンズとして機能とするとともに、内視鏡とカメラヘッドを接続する。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡用対物レンズであり、内視鏡とカメラヘッドを接続するために使用する。

【使用方法等】

使用方法*

1. 準備
1) レンズにカバーキャップ、レンズ保護キャップが付いている場合は取り外す。
2) 本品は未滅菌品のため、取扱説明書を参考に洗浄・滅菌を行う（超音波洗浄は不可）。

2. 併用機器との接続
1) カメラヘッドにレンズを装着する。
2) レンズをカメラヘッドに時計回りに止まるまで回して取り付ける。
3) 接続の固定具合を点検する。
4) 内視鏡のアイピースにレンズを装着する。

【スナップオンロック付レンズの場合】
(1) スナップオンロック付レンズの場合、スナップオンロックが自動的にロックし内視鏡が固定される。
(2) 接続の固定具合を点検する。
(3) ロックを解除する場合、スナップオンロックをカメラ方向に押し込み、ロック解除して内視鏡を取り外す。。

【ロック機構付レンズの場合】
(1) ハウジングのタブとレバーを近づける方向にスライドさせ、内視鏡を装着する。
(2) タブとレバーを放すとロック機構で内視鏡がロックされる。
(3) 接続の固定具合を点検する。
(4) ロックを解除する場合、内視鏡を装着する時と同じ様に、ハウジングのタブとレバーを近づける方向にスライドさせ、内視鏡を取り外す。

3. 洗浄
【用手洗浄】
(1) 本品を最低 5 分間冷水の中に浸漬する。
(2) 目視で残留物が全て除去されるまで、外側と開口部分、プラグオンアイピースの内側をクリーニングブラシで最低 30 秒間ブラッシング洗浄する。その際、可動部分を動かしながら行う。
(3) 本品を最低 5 分間推奨する洗浄溶液の中に浸漬する。使用濃度と曝露時間は製造元の取扱説明書に従うこと。
(4) 洗浄ピストルを用いてスナップオンロック、ロック機構を 5 秒間 5 回噴射（2.5～4 バール）して洗い流す。
(5) 本品を流水下（飲用水品質）で丹念に洗い流す。その際、製品の可動部分は動かしながら行う。

【機械洗浄】
(1) 本品を最低 5 分間冷水の中に浸漬する。
(2) 目視で残留物が全て除去されるまで、外側と開口部分、プラグオンアイピースの内側をクリーニングブラシで最低 30 秒間ブラッシング洗浄する。その際、可動部分を動かしながら行う。
(3) 洗浄ピストルを用いてスナップオンロック、ロック機構を各噴射 5 秒間 5 回噴射（2.5～4 バール）して洗い流す。
(4) 製品を洗浄消毒装置のシーブバスケット又は洗浄消毒用ワゴンの中に入れる。
プログラムパラメータ
① 4 分以上冷水での前洗浄
② 排水
③ 約 55℃、6 分以上、推奨する洗浄剤で洗浄
④ 排水
⑤ 3 分以上中間濯ぎ（<40℃）
⑥ 排水
⑦ 2 分以上中間濯ぎ（<40℃）
⑧ 排水

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

P09-A2

4. 滅菌

【蒸気滅菌】　※アングルレンズは蒸気滅菌不可

温度保持時間　：134℃＋4℃、4 分間
排気　　：3 サイクル
乾燥時間　　：10～20 分
最高滅菌温度　：138℃

蒸気滅菌可能な製品については、プリオン・プログラム（134℃、18 分）が適用可能。

【低温ガス滅菌】

最高 60℃、1.7bar でのガス滅菌
過酸化水素プラズマ滅菌：
STERRAD 50 / 100S / 200 / NX / 100NX

使用方法に関する使用上の注意*

- 本品の強度には限度があり過度に力を加えないこと。[製品の損傷の原因や機能を損ねたり、患者を危険にさらす恐れがあるため]
- 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]

【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）

- 本品と共に医用電気機器を使用する場合、それらの製品の用途とテクニカルデータ（有効長、直径等）が一致している場合のみ使用してください。本製品と併せて使用する製品の取扱説明書等を参照すること。[本品が正常に機能しないおそれがある。不適切な使用により、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】

本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。

- 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。

- 本品の梱包材を廃棄せず保管すること。本品修理時に当該梱包材を使用し、輸送すること。
- 修理依頼の際には型番プレートに記載されている製品番号及びシリアル番号を確認の上、問い合わせ先まで照会すること。
- 修理品は、感染予防等のため必ず滅菌済のものを輸送すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：
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
電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：
Richard Wolf GmbH (ドイツ)

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。