

防水型 C マウントレンズアダプター

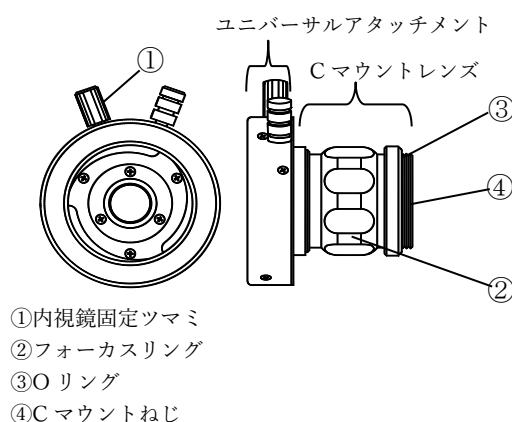
**【禁忌・禁止】

使用方法

- ・本品は、あらかじめ滅菌されていない。初めて使用する場合は、用途に適したレベルの消毒、滅菌を行うこと。
- ・照明光を肉眼で直視しないこと。
[目を損傷するおそれがある。]
- ・可燃性ガス雰囲気中では使用しないこと。
[火災や爆発を起こすおそれがある。]

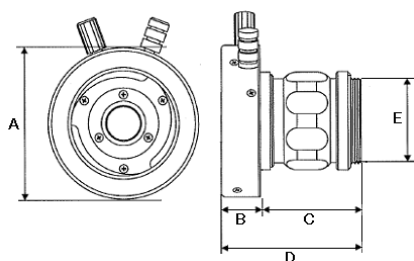
【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉



〈仕様〉

型式	f 値	A	B	C	D	E
CUL19	19mm	45mm	12mm	30mm	42mm	30.2mm



〈作動・原理等〉

硬性または軟性の内視鏡のアイピースに本品のユニバーサルアダプターにより接続し、内視鏡からの光学的情報をテレビ撮影用カメラの撮像素子上に集光する。

【使用目的又は効果】

本品は主に硬性又は軟性内視鏡と検査又は手術用のテレビ撮影用カメラ接続するための光学的アダプターとして使用することを目的とする。

【使用方法等】

**〈使用方法〉

1. 機器の準備
 - 1) 本品が適切な方法で消毒、滅菌されていることを確認する。
 - 2) 本品に傷、凹み、構成部品の緩み・脱落の異常等がないことを確認する。
 - 3) フォーカスリングが動くことを確認する。
 - 4) 本品と併用するカメラヘッド、内視鏡等周辺機器が正常に動作することを確認し使用の準備をする。
 - 5) 本品をカメラヘッドの C マウント接続部に接続する。
 - 6) 内視鏡固定ツマミを矢印方向につまみ、内視鏡を固定する。
2. 患者への前処置
検査、処置にあった適切な患者に対する前処置を行うこと。
3. 調整
ファイバースコープを使用する時は、スコープのアイピースリングを無限大に合わせてから本品のフォーカスリングでフォーカス調整する。
硬性鏡を使用する時は、本品のフォーカスリングで調整する。
4. 内視鏡の挿入・観察
 - 1) 使用する関連器械をセットする。
 - 2) 光源装置の電源スイッチを ON にして、光源装置が正常に作動していることを確認する。確認後ライトガイドケーブルを光源装置のライトガイドジャックに接続する。
 - 3) 接眼部で観察しながら内視鏡を体腔内に挿入する。
 - 4) 体腔内壁を観察しながら光源装置の光量を調節する。
 - 5) 血液、粘液等が内視鏡の観察窓に付着し視野の妨げになったときは、いったん内視鏡を体腔外へ抜去し、消毒用エタノール等を軽く湿らせたガーゼ等により拭き取ること。その上で再度内視鏡を挿入し観察すること。
5. 使用後
 - 1) 内視鏡とライトガイドケーブルを光源装置から取り外す。
 - 2) カメラヘッドから取り外す。
 - 3) 本品を流水で洗浄すること。
 - 4) 本品を消毒または滅菌して保管する。

**【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 使用毎ごとに、必ず消毒または滅菌すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品及び併用機器の使用前点検を行い、異常のないことを確認すること。異常が発見された場合は使用を中止すること。
2. 使用終了後、直ぐに本品の洗浄を行うこと。付着した粘液、血液等が凝固・固着すると消毒・滅菌効果が低下するばかりか故障の原因となるので、充分洗浄を行い、水切りを完全にしてから消毒・滅菌すること。どちらも不十分だと、効果が発揮されないで、注意すること。
3. 廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。感染性廃棄物に該当するかについては、使用状態によって判断すること。

- 4.本品の予期せぬ故障に備え、必ず滅菌済みの代替機器を準備すること。
- 5.ネジ等を緩めると防水性能が失われ、水漏れの原因になるので、分解しないこと。
- 6.振動、衝撃を与えると故障、破損の原因になるので注意すること。
- 7.太陽光等の強い光のあたる場所に放置しないこと。光が焦点に集まり火災の原因になる。
- 8.レンズを通して強い光を見ないこと。目を傷めたり、失明したりする場合がある。

****【保管方法及び有効期間等】**

〈保管方法〉

温度：10～40℃
湿度：30～85%RH（但し結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

〈耐用期間〉

耐用期間は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、販売後6年間とする。〈自己認証（自社データ）による〉

****【保守・点検に係る事項】**

症例毎に、洗浄、消毒または滅菌を行うこと。

〈洗浄・消毒・滅菌の注意〉

- 1.指定以外の洗浄、消毒または滅菌を行わないでください。
- 2.本品の洗浄は必ず1回の使用終了後毎に実施すること。付着した粘液、血液等が凝固、固着すると洗浄・滅菌効果が低下するばかりか故障の原因となるので、十分洗浄を行い、水切りを完全にしてから滅菌してください。
- 3.エチレンオキシドガス滅菌後に残留するガスは、人体に有害です。エアレーションを行ってください。

〈消毒方法及び消毒条件またはメーカー名〉

〈薬液消毒〉

薬液名：フタラール製剤
メーカー：ASP Japan 合同会社
商品名：デイスオーパ®
消毒条件：浸漬 5分から10分

〈滅菌方法及び滅菌条件またはメーカー名〉

〈エチレンオキシドガス滅菌〉

ガスの種類：EOG 20% CO2 80%
ガス濃度：400mg/L 以上
温度：50℃以上
湿度：50%以上
圧力：89KPa
滅菌時間：5時間
エアレーション時間：12時間以上

〈低温プラズマ滅菌〉

メーカー：ASP Japan 合同会社
商品名：ステラッド®
型番：100NX（Duo サイクル），
NX（スタンダードサイクル）
100S（ショートサイクル）

****〈不具合・有害事象〉**

＜不具合＞

- ・映像不良、水漏れ
- ・故障、破損、部品の脱落、変形、腐食

〈使用者による保守点検事項〉

使用前の点検

- ・消毒または滅菌されていることを確認する。
- ・フォーカスリングが動作することを確認する。
- ・内視鏡が接続できることを確認する。

***〈業者による保守点検事項〉**

使用前の点検および12年に一度または100症例一度、弊社又は弊社が指定する業者に定期点検を依頼すること。

***【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：

ニスコ株式会社 テクニカルセンター
山梨県甲府市大里町244-4
電話：055-241-7534

販売業者（問い合わせ先）：

ニスコ株式会社
大阪営業所
〒546-0041 大阪府大阪市東住吉区桑津4-14-26
電話：06-4301-8157
FAX：06-4301-8133