**2022 年 11 月改訂(第 3 版)
*2021 年 8 月改訂(第 2 版)
届出番号: 13B1X10222SG0037

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（JMDN コード:37090010）
カプラー

【禁忌･禁止】
＜使用方法＞
・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。(【保守･点検に係る事項】の項参照)

＊【形状･構造及び原理等】

1. 構成品

(1) HD カプラー19.5mm（カタログ番号：72201635）



(2) HD マルチモードカプラー19.5mm（カタログ番号:72200315）



(3) HD マルチモードカプラー26.5mm（カタログ番号:72200422）



(4) HD マルチモードカプラー17.2mm（カタログ番号:72204725）



2. 原理

本品は､内視鏡用カメラヘッドと内視鏡を組み合わせるためのアダプタとして使用し､内視鏡の接眼レンズから出る画像の焦点を内視鏡用カメラヘッド内のイメージセンサー表面に合わせる。

＊3. 原材料

アルミニウム､ステンレス鋼､ポリエーテルエーテルケトン、光学サファイヤ
＊本品にはニッケル（Ni）が含まれている。

【使用目的又は効果】

本品は、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のアダプタである。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜使用前の準備＞
(1) 手術中に曇らないようにするために、カメラヘッドに本品を接続する前に、カメラヘッドと本品の両方を室温にし、光学表面全体を湿気がない状態にすること。

＜使用時のセットアップ＞
(1) 本品をカメラヘッドのネジ山に揃えて時計回りに回してカメラヘッドに取り付ける。
(2) ラチェットを押し下げて､内視鏡を取り付ける。このとき、内視鏡の接眼レンズが本品の中心にあることを確認する。
(3) フォーカスリングを操作し、焦点を合わせる。

＜使用後の操作＞
(1) ラチェットを押し下げて、内視鏡を取り外す。
(2) 本品を反時計回りに回してカメラヘッドから取り外す。

＊【使用上の注意】

＊1. 重要な基本的注意
(1) 本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。
(2) 洗浄及び滅菌の前に、本品をカメラヘッドと内視鏡から取り外すこと。曇りや無菌性が損なわれる原因となる。
(3) 本品は、いかなる液体化学滅菌剤とも互換性は無い。
(4) 滅菌の前に、本品の露出した光学面が完全にきれいで、残留物がないことを確認すること。オートクレーブの前に本品を洗浄しない場合、光学面に永久的な損傷を与える可能性がある。
(5) 本品が熱いまま冷水または液体に浸さないこと。強制的に冷却すると、本品が損傷する可能性がある。
(6) 本品はデリケートな器具であるため、慎重に取り扱うこと。
＊(7) 返却または廃棄前には、本品を洗浄すること。

＊2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

＊(1) 重大な不具合
・製品の破損等
・装置故障［代替機器への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要となるおそれがある。］

＊(2) 重大な有害事象
＊・金属過敏性反応またはアレルギー性反応
・不十分な洗浄・滅菌による感染症

＊【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕
・洗浄後は十分に乾燥させ、水濡れに注意し､直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
・気圧、温度、湿度、直射日光、挨、塩分、イオウ分を含む大気等により､本品に悪影響を及ぼすおそれがある場所には保管しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する可能性のある場所には保管しないこと。
・HD カプラーを 60℃を超える温度にさらさないこと。
＊〔環境条件〕
本品の保管方法並びに使用環境等に関しては､取扱説明書を参照すること。

＊【保守･点検に係る事項】

＊1. 使用者による保守点検事項
＊(1) 本品は使用前に検査し、下記のような問題が生じた場合は当社に連絡すること。
・フォーカスリングがロックされている、自由に回転する、または使用するために過度な力が必要である
・本品の内部に湿気がある
・本品のレンズにひびが入っている
・本品をカメラヘッドまたはスコープに接続できない
(2) 手動洗浄
1) 中性の酵素洗剤を含む溶液に 5 分間浸す。
2) 光学表面を傷つけないように注意しながらブラシを使用してすべての隙間から目に見える破片を取り除く。
3) 中性の酵素洗剤を浸した柔らかい布､スポンジで表面を傷つけないように洗浄する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4) 温かい水道水で 2 分間すすぎ、洗い流す。
5) イソプロピルアルコールに浸した柔らかい布、又は綿棒で各光学表面の残留物を除去し、蒸留水で 1 分以上徹底的にすすぐ。
6) アセトンに浸した柔らかい布、又は綿棒で各光学表面の残留物を除去し、蒸留水で 1 分以上徹底的にすすぐ。
7) すべての光学面に光を反射させて、画像品質を低下させる可能性のある異物や傷を検出する。

*(3) 滅菌方法

本品は下記滅菌方法・滅菌システムのいずれか一つを使用して滅菌を行うこと。

1) オートクレーブ滅菌(構成品(2)～(4))

方法	温度(℃)	時間(分)	乾燥時間(分)
プレバキューム方式 (滅菌ラップ)	132	4	30
重力置換法式 (滅菌ラップ)	132	15	30
WHO 推奨サイクル	134	18	30

注意：オートクレーブ後は室温まで冷却すること。

2) STERRAD 滅菌システム又は STERIS 滅菌システム
対応機種及び滅菌サイクル等については取扱説明書を確認すること。また詳しい滅菌方法、条件に関しては各滅菌器の製造元の取扱説明書並びに添付文書の指示に従うこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8671