

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 電動式内視鏡レンズ洗浄器 JMDN コード：
70466000

OPLYS コントロールユニット

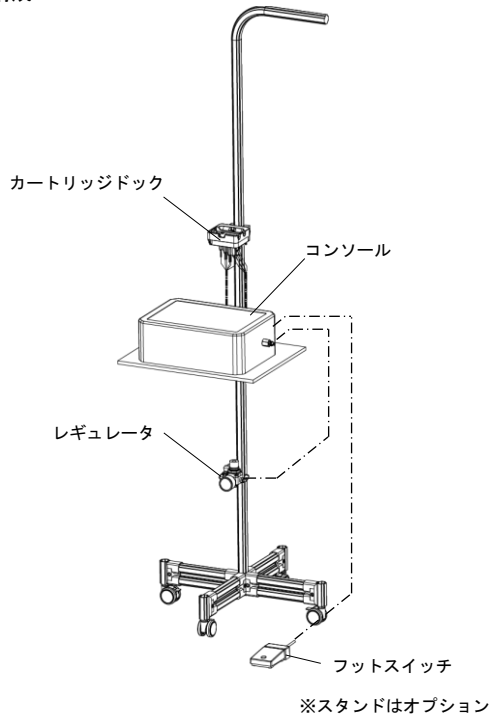
【禁忌・禁止】

使用方法

- ・本品を気腹装置として使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



2. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類：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
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：
IPX0（コンソール）
IPX6（フットスイッチ）

3. 電氣的定格

- ・定格電源電圧：AC100V、50-60Hz
- ・最大消費電力：30VA

3. 原理

加圧された洗浄液（生理食塩水）及び CO₂ ガスをシース先端部の噴射口より内視鏡のレンズ面に吹き付け、術中の内視鏡レンズの汚れを洗浄する。

【使用目的又は効果】

硬性内視鏡を使用した外科的手術で硬性内視鏡レンズ表面に付着した血液、ガス等の汚れを生理食塩水と二酸化炭素（CO₂）ガスの誘導により除去、洗浄する。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜使用前の準備＞

- 1) 別に供給される専用のディスプレイセットを開封し、ディスプレイセットのカートリッジをカートリッジドックに装着します。
- 2) ディスポートセットのカバーを内視鏡に装着します。
- 3) ディスポートセットのガスラインチューブを、コンソール側面の炭酸ガス供給口に接続します。
- 4) 生理食塩水バッグを加圧バッグ（カフ）にセットしてガートル台ハンガーに吊り下げ、市販の輸液セット（推奨：TERUMO 60 滴下輸液セット TK-U750P）を生理食塩液バッグに接続します。
- 5) 加圧バッグ（カフ）を 50mmHg 程度に加圧します。
- 6) コンソール背面に設置されている CO₂ ガスラインの元栓を開きます。
- 7) レギュレータを調整し、圧力を 0.2 MPa に設定します。
- 8) 生理食塩水を輸液セットの先端まで満たしてローラークレンメを閉じ、カートリッジドックに装着したカートリッジの洗浄水流路に接続します。
- 9) コンソールの電源を入れます。
- 10) 輸液セットのローラークレンメを開けながらフットスイッチを操作し、滴下数が 1～2 になるように調整します。
- 11) WASH ボタンを 3 回程度押して洗浄液（生理食塩水）および CO₂ ガスが噴出することを確認します。

＜レンズの洗浄＞

- 1) 必要に応じて WASH ボタン、Fog モードボタンあるいはフットスイッチを操作して内視鏡のレンズに洗浄液あるいは CO₂ ガスを噴射し、レンズの洗浄または曇りの除去をします。

＜使用後＞

- 1) コンソールの電源を切り、CO₂ ガスの供給を停止します。
- 2) カートリッジドックの側面にあるボタンを押してカートリッジを取り外します。
- 3) 使用したディスプレイセットは、施設で定められた方法で廃棄します。
- 4) コンソールを清掃、消毒し、保管します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・気腹圧の上昇が見られる場合は一時的に使用を中止し、気腹圧が正常値に戻ったことを確認してから使用を再開すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品と組み合わせて使用する医療機器は以下のとおりである。

販売名（一般的名称）	医療機器届出番号
OPLYS ディスポートセット （電動式内視鏡レンズ洗浄器）	44B3X10002000002

【使用上の注意】

重要な基本的注意

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ガスホースの接続部に円滑材を使用しないこと。
- ・レギュレータに 1MPa 以上の圧力をかけないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

- ・使用時 温度：+5～+25℃
湿度：20～90%RH（結露のないこと）
気圧：800～1,100hPa
- ・保管時 温度：-5～+45℃
湿度：≤75%RH（結露のないこと）
気圧：800～1,100hPa
- ・輸送時 温度：-15～+45℃
湿度：≤75%RH（結露のないこと）
気圧：800～1,100hPa

2. 耐用期間

- 1 年「自己認証(自社データによる)」
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、
指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の
年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・本品内部に使用者による保守が可能な部品はないので、本品を無理に開けたり、修理等を試みたりしないこと。
- ・本品の清掃は 99.5%以下のエタノールをしみこませたガーゼまたは紙製ウエスを使用して拭き取りをすること。

2. 業者による保守点検事項

耐用期間中の保守・点検は想定されていない。耐用年数を過ぎた製品は交換すること。

【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：株式会社トライテック
TEL：097-578-6156

サイバーセキュリティに関する情報請求先

＜製造販売業者と同じ＞