

** 2024年10月 (第5版)

* 2021年6月 (第4版)

医療機器届出番号 19B2X10001000040

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

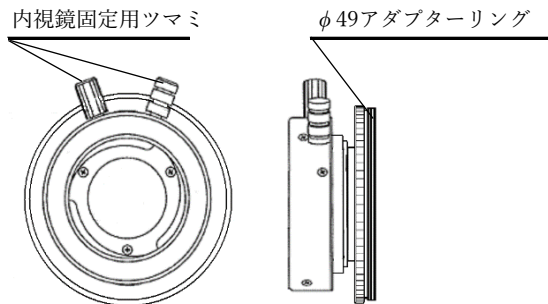
ユニバーサルアタッチメント UAD-49

【形状・構造及び原理等】

1, 構成品ユニット

ユニバーサルアタッチメント UAD-49 1個

2, 各部の名称



3, 仕様

項目	仕様
接続口径ネジ	M49×0.75mm
外形寸法	φ49×19.5mm
質量	50g

〈作動・動作原理〉

内視鏡の映像をφ49アダプターリングを介してカメラで撮影する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡とカメラを組み合わせるために使用することを目的とする。

【使用方法等】

- 機器の準備
- 本品に傷、凹み、構成部品の緩み・落脱の異常等が無いことを確認する。
- 本品をカメラに接続する。
- 内視鏡の接眼部分に本品を接続する。
- 使用終了後直ぐに本品を取り外し、洗浄を行うこと。
- 本品を消毒または滅菌して保管すること。

** 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 本品は、あらかじめ滅菌されておられません。使用毎に洗浄を行い消毒または滅菌を行うこと。
- 使用中、洗浄、消毒・滅菌中に他の器具との接触を避けること。

〈不具合・有害事象〉

〈不具合〉

破損、故障

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

高温、多湿、ホコリがある所に保管しないこと。

〈有効期間〉

本品の耐用期間は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、納入後6年間とする。「自己認証（自社データ）」

**【保守・点検に係る事項】

〈洗浄・消毒・滅菌に関する注意〉

- 本品は、使用毎に取扱説明書に従い洗浄、消毒または滅菌を行うこと。
- 洗浄後は、残留している洗浄液を水で洗い流すこと。洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
- 洗浄液を十分に洗い流し、乾燥させてから滅菌すること。
- 十分に乾燥させてから滅菌を行うこと。水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。
- 超音波洗浄を行わないこと。本品が破損するおそれがある。
- エチレンオキサイドガス滅菌後に残留するガスは、人体に有害です。必ずエアレーションを行うこと。
- 次亜塩素酸ナトリウム系の消毒液を用いないこと。本品の金属部分が腐食する。

〈洗浄方法〉

- 使用後、本品の外側に付着した汚れをガーゼまたはペーパータオルで拭き取る。
- 本品が入る容器を用意し、本品を洗剤に浸漬し、柔らかいスポンジ等で洗浄する。
- 清浄水で洗剤を十分に洗い流す。
- 付着した水分を柔らかい布等で十分に拭き取り乾燥させる。

〈薬液消毒方法及び消毒条件〉

- フタラール系薬液へ浸漬する。
- 使用濃度：原液
- 作用時間：5分以上

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈滅菌方法及び滅菌条件〉

1, オートクレーブ滅菌

種類	真空脱気プレバキューム式高圧蒸気滅菌器（推奨）
温度	134℃または132℃
時間	4分から18分
乾燥時間	45分

2, エチレンオキシドガス滅菌（EOG）

滅菌条件

ガス濃度	EOG：20％，CO ₂ ：80％
温度	50℃以上
湿度	50％以上
圧力	89kPa
時間	5時間
エアレーション	大気圧12時間以上

注）滅菌方法の詳細については取扱説明書を参照すること。

〈使用者による保守点検事項〉

使用前の点検

- ・ 外観にキズ、凹み等がないことを確認する。
- ・ 内視鏡固定ツマミが可動することを確認する。

【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
055-241-7534