**2021 年 6 月（第 6 版）
*2020 年 4 月(第 5 版)

医療機器届出番号　19B2X10001000045

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

Cマウントレンズアダプター CUL25HD

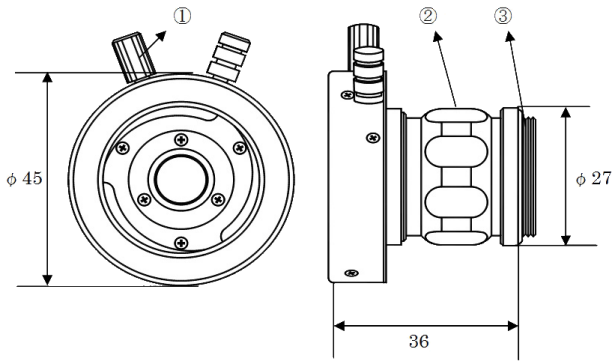
**【禁忌・禁止】
使用方法
本品は、あらかじめ滅菌されていない。初めて使用する場合は、用途に適したレベルの消毒、滅菌を行うこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

(1)C マウントレンズアダプター　CUL25HD　1 個

2. 各部の名称



単位：mm

①内視鏡固定用ツマミ
②ピント調整リング
③Cマウント

3. 仕様

項　目	仕　様
マウント	C マウント
焦点距離	25mm（ハイビジョン対応）
外観寸法	φ45×36ｍｍ
質量	50g

〈作動・動作原理〉
内視鏡の映像を、C マウントをかいしてカメラヘッドの撮像素子上に結像する。

【使用目的又は効果】
本品は、光学アダプタでカメラヘッドと内視鏡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】
使用前の点検
1)本品が適切な方法で消毒または滅菌されていることを確認する。
2)本品にキズ、凹み、構成部品の緩み・落の異常等が無い事を確認する。
3)本品と併用して使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する。

準備
1)本品の C マウントを時計方向に回してカメラヘッドのCマウントに接続する。
2)本品の内視鏡固定用ツマミを挟み内視鏡を接続する。

フォーカス調整
1)本品のピント調整リングで調整する。
2)ピント調整リングを時計方向に回すと無限大、反時計方向に回すと近接になります。
3)モニター上に被写体を映し、映像が鮮明になるように調整する。

使用後
1)中性洗剤等に浸漬し、柔らかいスポンジ等で本品を洗浄する。
2)清浄水により、中性洗剤等を完全に洗い流す。
3)付着した水分を柔らかい布等で十分にふき取る。
4)本品を消毒または滅菌し、保管する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
・ネジ等をゆる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。
・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。
・本品及び併用する機器の使用前点検を必ず行い異常のないことを確認すること。
・レンズを通して強い光を見ないこと。目を痛めたり、失明する場合がある。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
・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。

〈不具合・有害事象〉
＜不具合＞
機器の破損、画像異常

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

下記の条件を満たす清潔な場所で保管すること。

温度：10℃～40℃

湿度：30%RH～85%RH（但し結露状態を除く）

気圧：70kPa～106kPa（大気圧範囲）

〈耐用期間〉

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）による」

****【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、消毒または滅菌をすること。
・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。
・洗浄後は、残留している薬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。
・洗浄に使用した洗剤を十分に洗い流し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。
・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。

〈洗浄方法〉

1)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。
2)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
3)清浄水で洗剤を十分に洗い流す。
4)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

〈滅菌方法及び滅菌条件またはメーカー名〉

・低温プラズマ滅菌（推奨）
機器名：ステラッド®
メーカー名：ASP Japan 合同会社

対応機種	サイクル名
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

・エチレンオキサイドガス滅菌（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〉

1.清掃
使用後「取扱説明書」に従い適切な清掃をすること。

2.保守・点検
・本品は必ず定期点検を行うこと。
・本品をしばらく使用しなかった場合は、使用前に本品が正常かつ安全に動作することを確認すること。

【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
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

取扱説明書を必ずご参照ください。

DC2M0098-4