

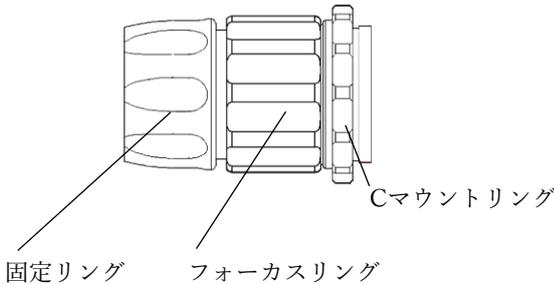
## Yカプラー 25mm

### \*\*【形状・構造及び原理等】

#### 1, 構成部品ユニット

Yカプラー25mm 1個

#### 2, 各部の名称



#### 3, 仕様

項目	仕様
マウント	Cマウント
焦点距離	25mm (4K対応)
外観寸法	φ33×46mm
質量	60g

#### 〈作動・動作原理〉

内視鏡の映像をCマウントを介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しています。

### 【使用方法等】

- 使用前の点検を行う。
- 本品のCマウントリングを持ってを時計方向に回し、カメラヘッドへ接続する。
- 本品の固定リングを持ってを時計方向に回し、内視鏡へ接続する。
- フォーカスリングを回し内視鏡の映像が鮮明になるように調整する。
- 使用后、本品を洗浄し、滅菌を行い保管する。

#### 〈組合せて使用する医療機器〉

本品は、以下の機器と接続して用いる。

一般的名称：硬性手術用ランバースコープ

販売名	認証番号
硬性手術用ランバースコープ	301AFBZX00030000

#### 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 取扱説明書を参照し、使用前の点検を行い、点検の結果、異常があったものは使用しないこと。
- 本品は、あらかじめ滅菌されておられません。初めて使用する場合は、洗浄及び滅菌を行い使用すること。
- 使用中、洗浄中、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>

映像異常、故障、機器の破損

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 〈保管方法〉

本品を薬液消毒または滅菌してから保管すること。以下の保管条件を満たす清潔な場所に保管すること。

##### 保管条件

温度：10°C～40°C

湿度：30%RH～85%RH（但し結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（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）」

### \*\*【保守・点検に係る事項】

#### 〈洗浄・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及び滅菌を行うこと。
- 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。
- 洗浄液を十分に洗い流し、乾燥させてから滅菌をすること。
- 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。
- 内視鏡またはカメラヘッドに接続された状態で洗浄及び滅菌を行わないこと。本品が、損傷するおそれがあります。
- 本品の洗浄は使用后、直ちに実施すること。付着した粘液、血液等が凝固・固着する前に洗浄を行い、水切りを完全に行うこと。不十分な洗浄、水切りは滅菌効果が低下します。また本品が故障するおそれがあります。
- オートクレーブ滅菌後、冷水での冷却を行わず、自然冷却すること。急激な温度変化により本品が損傷するおそれがある。
- 滅菌は、滅菌容器またはシングル/ダブルの滅菌パックに入れて滅菌すること。

- ・本添付文書および本品の「取扱説明書」に記載している洗浄及び滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病原物質であるプリオンを消失または不活性化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本品を使用する場合は、その患者専用の機器として使用するか、使用后適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本品は、プリオンを消失もしくは不活性化する方法に対する耐久性がない。

#### 〈洗浄方法〉

取扱説明書の手順に従って洗浄すること。

#### 〈滅菌方法及び滅菌条件〉

##### 1, オートクレーブ滅菌

滅菌条件

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

##### 2, 低温プラズマ滅菌

メーカー名：ASP Japan合同会社

商品：ステラッド®

型式	100NX	100S
サイクル	Duoサイクル	ショートサイクル

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〉

取扱説明書に従って使用前の点検を行うこと。

#### 〈業者による保守点検事項〉

1年に一度、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

取扱説明書を必ずご参照ください。