2024年3月　　（第1版）　　医療機器届出番号　19B2X10001000069

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

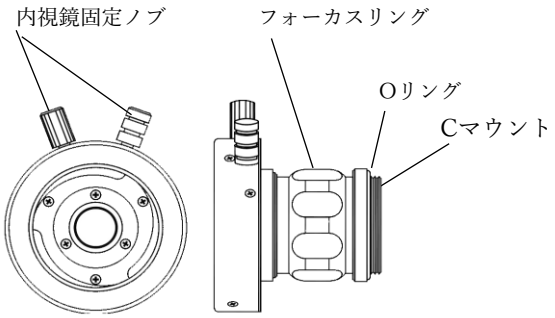
防水型4Kレンズ

【形状・構造及び原理等】

1, 構成品ユニット

本品　　1個

2, 各部の名称



3, 仕様

型式	CUL18U	CUL25U
焦点距離	18mm	25mm
マウント	Cマウント	
外観寸法	ϕ45×45mm	
質量	75g	

〈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て使用することを目的とする。

【使用方法等】

1, 使用前の点検を行う。

2, 本品のCマウントを時計方向に回し、カメラヘッドへ接続する。

3, 内視鏡固定ノブを挟み内視鏡を接続する。

4, 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。

5, 使用後、本品を洗浄し、消毒または滅菌を行い保管する。

〈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りません。
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＞

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。

・ 滅菌後、再使用するまで、滅菌容器またはシングル/ダブルの滅菌包装に本品を保管すること。

・ 乾燥した換気の良い室内で温度変動の少ない場所に保管すること。

【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。

・ 煮沸消毒やオートクレーブ滅菌を行わないこと。高温により、本品が損傷する。

・ 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。

・ 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消毒、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、使用後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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

DC2M0288-1

〈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〉

1, 低温プラズマ滅菌
メーカー名：ASP Japan合同会社
機器名：ステラッド™

型　式	サイクル
100NX	Duoサイクル
100S	ショートサイクル

2, 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, 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。

〈業者による保守点検事項〉

長期間の使用によって、特にゴムや樹脂等の部分は、経時変化により劣化する。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

販売業者： ニスコ株式会社
電話： 06-4301-8157

取扱説明書を必ずご参照ください。