

類別:機械器具 25 医療用鏡
一般的名称:内視鏡用部品アダプタ 37090010
一般医療機器

ペンタックス光源装置用 スコープアダプタ

****【警告】**

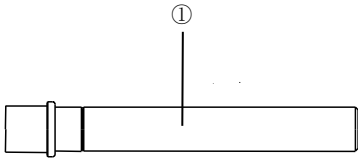
****《使用方法》**

- 1 本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用すること[機器の誤使用や機器を破損する恐れがあるため]。
- 2 使用の際は、ゴム手袋等、適切な防御処置を講じること[感染や感電の恐れがあるため]。
- 3 取り付け取り外し時は、ランプ消灯後、十分に冷ましてから行うこと[熱傷の恐れがあるため]。

****【形状・構造及び原理等】**

****《形状・構造》**

型式:OF-G1



No.	名称
①	サンコミ

****《原理等》**

本製品をペンタックスファイバースコープ、又は二股タイプのビデオスコープの光源差込部へ取り付けることによって、ペンタックス光源装置の集光位置と、接続するスコープの光軸及び光源差込部先端位置が一致するようになり、ペンタックス光源装置にペンタックスファイバースコープ、又は二股タイプのビデオスコープを接続して使用出来るようになる。

****【使用目的又は効果】**

ペンタックスファイバースコープや二股タイプのビデオスコープを、ペンタックス光源装置に接続する為のアダプタとして使用する。

****【使用方法等】**

- 1 使用前の準備及び点検
 - (1) 本製品の傷、欠け、曲がりが無いことを確認すること。
- 2 使用方法
 - (1) スコープの光源差込部に設けられているねじ部にねじ込み、しっかりと固定すること。
 - (2) 本製品を取付けた状態で光源装置のスコープ差込部奥に当て付くまで差し込むこと。

****《組み合わせて使用する医療機器》**

適合するスコープ	適合する光源装置
ペンタックスファイバースコープ、又は二股タイプのビデオスコープ	ペンタックス光源装置

****《使用方法等に関する使用上の注意》**

- 1 取り付け時の注意
 - (1) 本製品の取り付けは、スコープが十分に冷えた状態で行うこと[熱傷の恐れがあるため]。
 - (2) スコープ差込口に指や細長い物を入れないこと[怪我や光源装置の破損や故障の原因となる恐れがあるため]。
 - (3) スコープの光源差込部に設けられているねじ部に、しっかりとねじ込まれていることを確認すること[十分な明るさを得られない、もしくは機器の脱落の可能性があるため]。
- 2 使用上の注意
 - (1) 光量は必要最小限に抑えて使用すること[熱傷の恐れがあるため]。
 - (2) 狭い領域を長時間にわたり観察しないこと[熱傷の恐れがあるため]。
- 3 使用後の手入れ時の注意
 - (1) 光源ランプをOFFにした後、十分に冷ましてから行うこと[熱傷の恐れがあるため]。

****【使用上の注意】**

****《重要な基本的注意》**

- 1 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
- 2 本製品は修理不可能な消耗品である。異常が疑われる場合は使用せず、当社まで連絡すること。
- 3 過大な光量はスコープ先端の過度な発熱に繋がる。最小光量から徐々に光量を増やし、過度な光量にならないよう必要最小光量にて使用すること[患者の熱傷、機器の損傷等の原因となる恐れがあるため]。

使用前の注意事項

- 1 使用前点検を行い、異常が疑われる場合は使用しないこと。
- 2 本製品、及び、組み合わせて使用する各機器の機能とスコープとの適合性を、使用前に確認し、適合性が疑われる場合は使用しないこと。

使用中の注意事項

- 1 使用中に機器の異常を感じた場合は、安全に注意しながら、検査を中止すること。

****《不具合・有害事象》**

重大な有害事象

- ・ 熱傷

****【保管方法及び有効期間等】**

****《保管方法》**

- 1 乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管すること。
- 2 下記の場所には保管しないこと。
 - ・ 高温多湿な場所、又は水のかかる恐れのある場所
 - ・ 直射日光、湿気、塩分、硫黄分、埃、その他機器に悪影響を与える恐れのある場所
 - ・ 可燃性、爆発性のある気体や化学物質のある場所
 - ・ 衝撃、振動に晒される場所

****《耐用期間》**

- 1 本製品の耐用期間は、下記の条件で 1 年とする[自己認証(自社データ)による]。
 - ・ 適切な使用前点検、使用、使用後の手入れ、貯蔵、保管を行う。

****【保守・点検に係る事項】**

****《使用者による保守点検事項》**

- 1 本製品をスコープに取り付けたまま、スコープと一緒に洗浄、消毒又は滅菌処理を行うこと。
- 2 廃棄の際には法に従って処理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
HOYA 株式会社
電話番号:0422-70-3960(医用機器 SBU 日本営業本部)