

Cマウントレンズ (I)

(CA-22WP / CA-28WP)

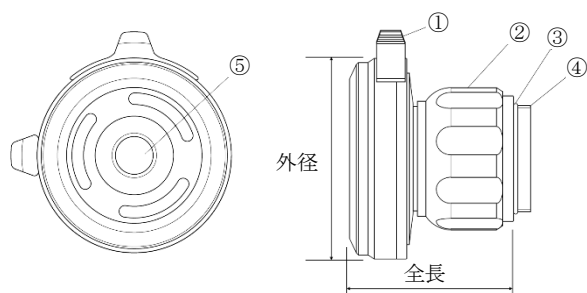
【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造・構成ユニット〉

1. 構成

- ・ Cマウントレンズ (I)
(CA-22WP、CA-28WP のいずれか)

2. 各部の名称



- ① 内視鏡保持ツマミ
- ② フォーカスリング
- ③ Oリング
- ④ Cマウントネジ
- ⑤ 内蔵光学系

3. 仕様

項目	CA-22WP	CA-28WP
マウント	Cマウント	Cマウント
焦点距離	22 mm	28 mm
外観寸法	φ 48×39 mm	φ 48×39 mm

〈原理・機能〉

接続された内視鏡の光学像を、内蔵された光学系によって伝送し、同じく接続されたカメラヘッド内の撮像素子上に結像させる。

【使用目的又は効果】

本器は、内視鏡用カメラヘッドと内視鏡の接続を可能にするために用いることを目的とする。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 本器が適切な方法で洗浄、消毒または滅菌されていることを確認する。手順および条件は「表 1. 洗浄・消毒・滅菌法一覧表」の記載に従うこと。
2. 本器に割れ、汚れがないかを点検する。
汚れている場合は、柔らかい滅菌ガーゼ等で拭き取る。
3. フォーカスリングがスムーズに回ることを確認する。
4. 本器をカメラヘッドにねじ込み、固定する。
5. 内視鏡保持ツマミをつまんで、使用するスコープをCマウントレンズのスコープ装着部に軽く押し込み、ツマミを放してスコープを固定する。
6. フォーカスリングを回してピントを合わせる。
7. 検査が終了したら内視鏡保持ツマミをつまんで動かし、スコープを本器から外す。このとき、スコープを落とさないように、スコープを保持しながら外す。
8. 本器を回してカメラヘッドから外す。

〈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。
- ・ Oリング部に傷をつけないこと。水漏れを起こす原因となる。
- ・ カメラヘッドへの固定は確実にすること。水漏れを起こす原因となる。
- ・ 本器およ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。
- ・ 長時間保管されていたものを使用する場合は、使用前に洗浄および消毒または滅菌を必ず行うこと。
- ・ 落下させたり強い衝撃や振動を与えないように取り扱うこと。
- ・ 異常を発見したときは、直ちに使用を中止し、販売店または弊社に連絡すること。
- ・ 使用上の注意の詳細については、取扱説明書の各項の記載事項を参照すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ 使用前には必ず洗浄・消毒（または滅菌）を行うこと。
- ・ 使用前に本器の構造、操作および機能に異常がないことを必ず確認すること。万一ぶついたり、落としてしまった場合は取扱説明書「[3] 使用方法の 1. 点検」に従い異常がないことを確認し、必ず洗浄および消毒（または滅菌）後に使用すること。

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〉

当日の検査終了後、次回の検査が円滑に行えるように次のような処置をしたあと保管すること。

- 1) 保管は必ず洗浄および消毒（または滅菌）後にすること。
- 2) 本器に異常が無いことを確かめること。
- 3) 高温、多湿、ほこりを避けた下記条件内で保管すること。
保管環境：周囲温度 -5 ～ 45℃
相対湿度 90%以内(ただし、結露状態を除く)

〈耐用期間〉

本器は消耗品（修理不可能）である。取扱説明書「[3] 使用方法の1.点検」に示す使用前点検を実施し、結果により必要に応じて新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

〈再使用のために必要な処置〉

洗浄・消毒・滅菌

1. 使用後は柔らかい布等で本器を乾拭きする。特に汚れのひどいときは、中性洗剤を湿らせた布で拭く。
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拭き取る。
4. 使用前および使用後は、必ず洗浄、消毒または滅菌を行うこと。手順および条件は「表1. 洗浄・消毒・滅菌法一覧表」の記載に従うこと。詳細は取扱説明書の「[4] 手入れの2. 洗浄・消毒・滅菌」を参照すること。
5. 消毒、滅菌前に機器が十分に洗浄されていないと、消毒、滅菌効果が得られない。使用直後でかつ消毒、滅菌前に洗浄すること。
6. 洗浄に使用した薬剤を十分に洗い流してから滅菌すること。
7. 不完全な乾燥では、滅菌効果を得られない。滅菌する場合は水分を完全に拭き取り、乾燥させること。
8. 酸化エチレンガス(EOG)滅菌後は、残留ガスを除去するために必ず排ガス工程（エアレーション）を行うこと。
9. 本添付文書および本器の取扱説明書に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質であるプリオンを消失または不活化することはできない。本器がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った廃棄を実施すること。
10. 本器の酸化エチレンガス(EOG)滅菌耐用回数は40回である。ただし、臨床使用時あるいは洗浄・保管時におけるダメージは考慮していないため、40回の酸化エチレンガス(EOG)滅菌を保証するものではない。40回を超える酸化エチレンガス(EOG)滅菌を行う場合は、必ず販売店または弊社に点検を依頼して製品の性能を確認すること。

表1. 洗浄・消毒・滅菌法一覧表

(製造販売業者は一例)

洗浄・消毒・滅菌法		薬品・装置名	製造販売業者	使用法（1回につき）
洗浄薬	酵素洗浄剤	サイデザイム TM	ASP Japan (同)	サイデザイム TM 8 mL を 1L の水で希釈、浸漬 1 分
薬液消毒	アルコール（拭き取り用）	消毒用エタノール	岩城製薬（株）	含浸ガーゼによる拭き取りのみ
	グルタラル	ステリスコープ®（3W/V%）	丸石製薬（株）	3W/V%（実用液）：浸漬 15 分
	フタラル	ディスオーパ®（消毒液 0.55%）	ASP Japan (同)	室温（20℃前後）の環境で、浸漬 5 分
滅菌	酸化エチレンガス(EOG)滅菌	ガスボンベ式滅菌装置	サクラ精機（株）	缶内温度 50～55℃ 缶内湿度 50% 滅菌圧力 0.13 MPa 滅菌時間 6～8 時間 エアレーション 50～55℃ 10 時間 濃度 EO 20%、CO ₂ 80%

〈使用者による保守点検事項〉

1. 清掃
 - ・清掃は柔らかい布で乾拭きしてください。特に汚れのひどいときは、中性洗剤を少しだけ湿らせて拭いてください。
2. 保守点検
 - ・定期点検を行うこと。定期点検は、1 年程度を目安に実施すること。

【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

株式会社町田製作所

製造業者

株式会社町田製作所

販売業者の連絡先

株式会社町田製作所

〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12

電話 04-7165-3083

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0175