

**2018 年 3 月 (第 4 版)

*2017 年 11 月 (第 3 版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器届出番号: 13B1X00172RW0070

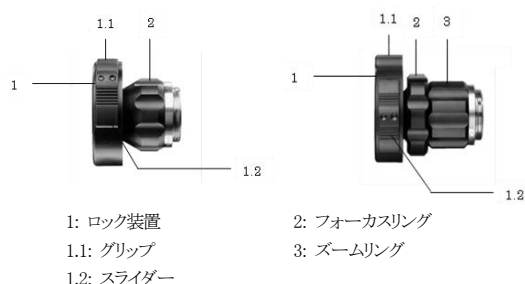
機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ 37090010

RIWOレンズ (85261xxx)

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は「RIWOレンズ」の構成品のうち、製品番号が 85261xxx のものを扱う。

〈形状・構造等(代表例)〉



〈原理〉

本品に接続された軟性又は硬性内視鏡からの光学像を、同じく本品に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】

本品は軟性又は硬性内視鏡と内視鏡用カメラヘッドを組合せるために使用するアダプタである。

【使用方法等】

1. 使用手順

- 1) 使用前に汚れ、傷等の損傷がないか、また全体的に異常がないかを確認する。
- 2) 本品は未滅菌のため、使用前にその都度滅菌を行う。
- 3) 本品を、内視鏡、カメラヘッド及び必要に応じてアダプタに接続する。
- 4) モニタディスプレイ上で内視鏡画像のフォーカス調整、ズーム調整をしたのち、観察を行う。
- 5) 使用後は直ちに本品の点検を行い、損傷、緩んでいる部品及び完備性を確認する。
- 6) 消毒・洗浄・滅菌し、乾燥させて保管する。カバーキャップも滅菌し、保管の際はカバーキャップを付けて保管する。
- 7) 本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄する。

2. 推奨滅菌方法

高圧蒸気滅菌、エチレンオキシドガス滅菌、ホルムアルデヒドガス滅菌

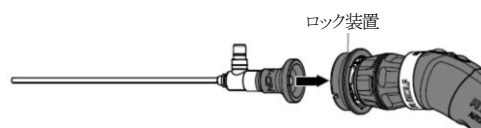
*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

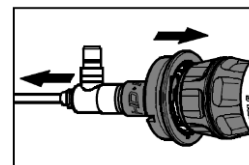
1. 過度に力を加えないこと。[本品の損傷や機能が保てなくなるおそれがある。]
2. 術中に機器が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。
3. 本品の使用後は、破損・損傷あるいは完備性に欠けていないか等異常がないかを確認すること。
4. 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。

〈使用方法〉

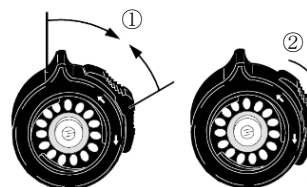
1. 本品をカメラヘッドに時計回りに回して取付ける。
2. 本品と内視鏡との接続
 - 1) 製品番号 85261504 85261144 85261244
 - (1) ロック装置は通常ロックが解除された状態になっている。内視鏡を本品に装着すると、ロック装置が自動的にロックし、内視鏡が固定される。接続が確実に固定されていることを確認する。



- (2) ロック装置を矢印の方向にスライドさせると、ロックが解除される。



- 2) 製品番号 85261504 85261144 85261244 以外のもの
グリップとスライダーを矢印の方向へ両方向から押し(①)、内視鏡を挿入する。スライダーから手を放し(②)、接続が確実に固定されていることを確認する。



3. フォーカスリングはモニタ上の画像がはっきり表示されるまで回すこと。

*【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。
2. 滅菌後の保管
気温: 5℃～40℃の条件下で保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

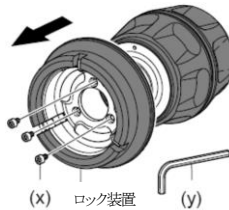
〈保守・点検〉

1. 目視点検
 - 1) 本品に傷や変形等の損傷、破損、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品及びザラザラした表面、洗浄液、消毒液の残液等がないかを確認すること。確認した場合は使用しないこと。
 - 2) 本品に示されている表示は、常に読み取れる状態であること。

- 3) 本品とカメラヘッド及び内視鏡との接続時には、本品、カメラヘッド、内視鏡のガラス表面が乾いていて、付着物が無いことを確認すること。付着物がある場合、ガラス表面をアルコールで浸した木製及びプラスチック製の綿棒(金属製は使用禁止)で汚れを除去すること。

2. 機能点検

- 1) ロック装置の機能に異常がないか確認すること。
- 2) 頻繁に使用する場合は一週間に一度本品をカメラヘッドから取外し、ねじ山の残留物を除去し、少量注油すること。余分なオイルはガーゼ等で拭き取ること。
- 3) ロック装置の交換方法
(製品番号 85261504 85261244 のみ適用)
 - (1) 交換用セットのスナップオンロックを使用する。
 - (2) シリンダねじ(x)を同梱された六角棒スワナ SW 1.5(y)で緩め、ロック装置を取り外す。
 - (3) 新しいロック装置を本品に取り付ける。
 - (4) 接続の正確な取り付け位置と固定具合を点検すること。



(洗浄、消毒、滅菌)

1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 1) 使用後はできるだけ早く付着物を取り除き、洗浄、消毒、滅菌すること。残留物の固着の原因となるおそれ又は洗浄効果が低下するおそれがあるので、固定剤、硬化剤の使用や 40 °C 以上の温水での前洗浄は行わないこと。
- 2) 柔らかいガーゼやブラシを使用して体液等の付着物を取除くこと。金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。
- 3) 再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。洗浄・消毒後の濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水の使用を推奨する。
- 4) 洗浄剤、血液等の残留物は消毒・滅菌を不完全にするおそれがあるため、脱イオン水で徹底的に濯ぐこと。
- 5) 消毒液や洗浄液は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。
- 6) 防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
- 7) 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
- 8) 本品には超音波洗浄を行わないこと。
- 9) 本品に乾熱滅菌器は使用しないこと。

2. 用手洗浄

- 1) 洗浄
用手洗浄はカメラヘッドを装着した状態で行うこと。
 - (1) 最低 5 分冷水の中に浸漬する。
 - (2) 目視で残留物が全て除去されるまで、最低 30 秒ブラッシングする。その際、可動部分を動かしながらブラッシングする。
 - (3) 最低 5 分間洗浄溶液の中に浸漬する。
 - (4) 洗浄ピストル(洗浄圧力 2.5 bar~4 bar)で、ロック装置を 5 秒 5 回噴射して洗い流すこと。
 - (5) 本品を流水下で丹念に洗い流すこと。
- 2) 消毒
 - (1) 消毒剤の中に本品を浸漬する。
 - (2) 本品を最低 30 秒丹念に脱イオン水で洗い流す。
- 3) 乾燥
 - (1) 外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かすこと。
 - (2) ガラス表面は、アルコールで浸した木製及びプラスチック製の綿棒(金属製は使用禁止)で清掃すること。

3. 機械洗浄

1) 洗浄

- (1) 機械洗浄前に、本品を用手洗浄すること。
- (2) DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
- (3) 本品を収納容器に固定し、使用する洗浄装置の指示に従って使用すること。
推奨条件
 - ① 4 分以上冷水での前洗浄
 - ② 排水
 - ③ 6 分以上 55 °C において洗浄剤での洗浄
 - ④ 排水
 - ⑤ 3 分以上(最高 40 °C)での中間濯ぎ
 - ⑥ 排水
 - ⑦ 2 分以上(最高 40 °C)での中間濯ぎ
 - ⑧ 排水

2) 消毒

DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒。

3) 乾燥

- (1) 洗浄消毒装置の乾燥サイクルでの乾燥。
- (2) 必要な場合、内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。または、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。
- (3) ガラス表面は、アルコールで浸した木製及びプラスチック製の綿棒(金属製は使用禁止)で清掃すること。

4. 滅菌

本品の滅菌は、本品を洗浄・消毒後、十分に乾燥させてから行うこと。

1) 高压蒸気滅菌

- (1) ISO 17665 あるいはそれに準じた規格に従った前真空式高压蒸気滅菌装置にて、次の条件下での滅菌を推奨する。
 - ① 温度保持時間: 134 °C で 4 分
 - ② 乾燥時間: 10 分~20 分
 - ③ 最高滅菌温度: 138 °C
- (2) 滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

2) エチレンオキシドガス及びホルムアルデヒドガス滅菌

- (1) エチレンオキシドガス及びホルムアルデヒドガス滅菌を最高 60 °C 及び最大 1.7 bar の条件で行うこと。
- (2) エチレンオキシドガス及びホルムアルデヒドガス滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

【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:

株式会社メディカルリーダース

TEL 03-5803-9271

外国製造業者:

リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)

Richard Wolf GmbH