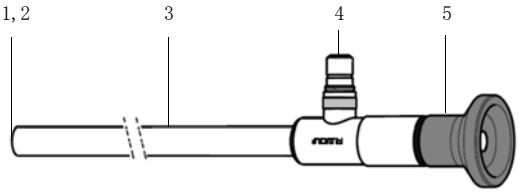
医療機器認証番号:230AIBZI00010000

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 内視鏡用テレスコープ 37084000
特定保守管理医療機器

硬性内視鏡Ⅱ

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. **可燃性ガスや酸素濃度の高いところ及び可燃性麻酔薬、亜酸化窒素（N_2O)を使用しているところ、あるいは体内にこれらのガスがあるときは本品を使用しないこと。[火災や人体への傷害を起こすおそれがある。]**
2. **患者がクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)やクロイツフェルト・ヤコブ病の変種(vCJD)を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者および第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じること。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。[二次感染のおそれがあるため。]**

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造等〉



1: カバーレンズ 2: 光ガイドバンドル 3: シースチューブ
4: 光ガイドコネクタ 5:アイピースカップ

〈組織・体液等に接触する部分の原材料〉
ステンレス鋼、光学ガラス、金合金、エポキシ樹脂

〈製品番号及び寸法〉

製品番号	視野方向 (°)	視野角 (°)	挿入部有効長 (mm)	挿入部最大径 (mm)
8934461	0	78	308	10
8934462	30	78	308	10
8934463	50	78	309	10
89344416	0	78	434	10
89344426	30	78	434	10
89344436	50	78	436	10

〈原理〉
本品は、光源装置から得られた照明下、肉眼あるいはモニタにより術野の観察を行う。

【使用目的又は効果】
本品は、体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供することを目的とする。

【使用方法等】
1. 使用前の準備
1) 使用前に本品及び本品と併用する機器に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか、また使用に差し支える異常等がないか確認する。
2) 本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち、予め滅菌を行うこと。滅菌方法及び滅菌条件としては、以下の方法が推奨される。
高圧蒸気滅菌（134 ℃ 3 分）
3) カメラヘッド、コントローラ、モニタ等の接続状態と作動を確認する。
4) ライトガイドケーブルの両端をそれぞれ本品の光ガイドコネクタと光源装置に接続し、光源装置の電源を入れる。
5) 必要に応じて定法により、気腹を確立する。
6) 接続する医療機器については製造元の指示に従うこと。

2. 使用中
1) 自然開口部又は人工開口部を介して本品を体内、管腔、体腔又は体内腔へ挿入する。
2) 観察、診断、撮影又は治療のための画像を取得する。

3. 使用後の作業
1) 本品を体外へ抜去後、光源装置の電源を切る。
2) 併用した機器の電源を切り、ライトガイドケーブル等を取外す。
3) 使用後は、直ちに本品に付着した体液等を除去し、消毒・洗浄、滅菌し、次の使用に備える。
4) 本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄する。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1. 使用中、視野が損なわれた場合は、患者体内から本品を一度抜去し、先端部を生理食塩液で湿らせた綿棒で清掃すること。
2. 手術中、本品と他の手術機器との接触などにより、患者の安全に係る偶発的な本品の破損が起こる可能性がある。予期せぬ手術の中断を避けるため、滅菌済みの予備を用意しておくこと。
3. 光ガイドコネクタは緩めて取外すことができる。適切なアダプタに交換することで、他社のライトガイドケーブルを取付けることも可能となる。
4. 本品に過度な力を加えないこと。[本品が破損するおそれがある。]
5. 本品をトロカールスリーブ等に挿入、抜去する際は、斜め方向からではなく、垂直方向にゆっくりと挿入、抜去すること。[本品が破損するおそれがある。]
6. 光源装置を使用する際、本品の先端部を外科用ドレープの上に直接置かないこと。[患者が熱傷を負うおそれがある。]また、光源装置の電源を切ってからも、本品やライトガイドケーブルの先端部はしばらくの間熱を持っているので、注意して取り扱うこと。(主要文献 参照)
7. アイピースカップが装着された状態でのみ、内視鏡を使用すること。[術者の目周囲の顔面傷害を引き起こすおそれがある。]
8. 光源装置に接続されている本品及びライトガイドケーブルの先端部を覗きこまないこと。[視力に障害を与える恐れがある。]
9. 近接観察する場合、光量をできる限り下げて観察すること。長時間の近接観察は避けること。[光エネルギーが比較的小さな局所に集中するため、患者が熱傷するおそれがある。]
10. 本品の抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。

11. 使用後、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。
12. 詳細は取扱説明書の「7 使用」を参照すること。

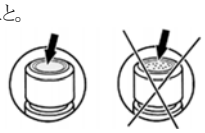
〈併用医療機器〉
1. 最適な光伝達を得るために、本品の光ガイドコネクタとライトガイドケーブルのファイババンドルの直径は同じであること。
2. 併用する医用電気機器はJIS T 0601-1に適合していること。
3. BF/CF形装着部に関するJIS T 0601-2-18標準要求仕様を満たすため、ライトガイドケーブルとカメラヘッドは光源装置とビデオプロセッサ装置に対し、それぞれ電気的絶縁性を確保しなければならない。
4. 本品を電気で稼働する内視鏡用アクセサリと組み合わせる場合は、組合せが患者漏れ電流の許容値を超えないこと。[許容値を超えた場合、患者に電気ショックを与える危険性がある。]
5. レーザー装置を併用する場合は、適切な防護服の着用及び適切な保護フィルタを使用すること。詳しくはレーザー装置販売元へ確認すること。[術者の目の付近の組織損傷が起こる可能性がある。]

〈不具合・有害事象〉
1. その他の不具合
 1) 製品の破損
 2) レンズの曇り

2. その他の有害事象
 1) 静脈ガス塞栓
 2) 熱傷
 3) 金属への過敏反応
 4) 出血
 5) 組織損傷
 6) 不十分な洗浄・滅菌による感染症
 7) 体内遺残
 8) 穿孔

***【保管方法及び有効期間等】**
〈保管方法〉
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ず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
〈保守・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. 光透過性を点検すること。本品の先端部に付着物がある場合、ガラス表面をアルコールで湿らせた綿棒（プラスチック製及び金属製以外の柔らかい軸のもの）で清掃する。付着物が残る場合は、指定のインスツルメンツクリーナーを使用すること。
4. 破損しているファイバは黒い点として現れる。本品の先端部を光源に向けた時、約30 %以上のファイバが破損している場合は使用しないこと。



5. 付着物が除去できない場合は、使用せず修理に出すこと。再処理後、毎回アルコールで洗浄すると、付着物を避けることができる。
6. 詳細は取扱説明書の「8 点検」を参照すること。

〈洗浄、消毒、滅菌〉
1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項
 1) 本品には超音波洗浄を行わないこと。
 2) 柔らかいガーゼ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) 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、固定剤や硬化剤又は40 ℃以上の温水は使用しないこと。
 4) ガラス表面をアルコールで湿らせた綿球で清掃する。
 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) 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。
 7) 光ガイドコネクタは洗浄前に取外し、滅菌前には再度取付けること。ただし、その際は蒸気流入を確実にするため、少し緩めて取付けること。
 8) 本品に乾熱滅菌器を使用しないこと。
 9) 用手洗浄より機械洗浄による洗浄を推奨する。
 10) 本品を急激な温度変化に晒さないこと。滅菌後は滅菌装置の中で人肌までゆっくりと冷却すること。
 11) 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。
 12) 詳細は取扱説明書の「9 再処理とメンテナンス」を参照すること。

2. 用手洗浄
 1) 洗浄
  (1) 最低5分洗浄液の中に浸漬する。
  (2) 目視で残留物が全て除去できるまで、適切なブラシでブラッシングする。
  (3) 本品を水道水で最低20秒丹念に洗い流す。

 2) 消毒
  (1) 消毒剤の中に本品を浸漬する。
  (2) 本品を水道水で最低20秒丹念に洗い流す。

 3) 乾燥
  (1) 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。
  (2) ガラス表面をアルコールで湿らせた綿球で清掃する。

3. 機械洗浄
 1) 洗浄
  (1) 本品に適した収納容器に固定し、使用する自動洗浄装置の取扱説明書に従って使用すること。
  (2) DIN EN ISO 15883に従った洗浄装置を使用すること。
   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 ℃において洗浄剤での洗浄
   ④ 排水
   ⑤ 3分以上冷完全脱イオン水(＜40 ℃)での中和
   中和溶液の品質に応じてクエン酸系の酸を加えること。
   ⑥ 排水
   ⑦ 2分以上冷完全脱イオン水(＜40 ℃)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。

⑵ 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。
⑶ ガラス表面をアルコールで湿らせた綿球で清掃する。

4. 滅菌
1) 滅菌前に本品の各接続部のねじは緩めておくこと。
2) ISO 17665 あるいはそれに準じた規格に従った高圧蒸気滅菌装置にて、次の条件下での滅菌を推奨する。
① 温度保持時間:134 ℃で 3 分
② 乾燥時間:10 分 ～ 20 分
③ 最高滅菌温度:138 ℃
3) 滅菌装置の取扱説明書に従い使用すること。
4) 詳細は、取扱説明書の「9 再処理とメンテナンス」を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
PMDA 医療安全情報 No.33 改訂版「光源装置、電気メス、レーザメスを用いた手術時の熱傷事故について」

2. 文献請求先
リチャードウフル株式会社
TEL 03-6459-3939

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:
リチャードウフル株式会社
東京都港区白金台2丁目 26-10
TEL 03-6459-3939

外国製造業者:
リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)
Richard Wolf GmbH