【JM-08】

2022 年 5 月（第 1 版）　　医療機器承認番号：30400BZX00082000

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 硬性手術用ランバースコープ(JMDN コード：35568000)

特定保守管理医療機器　ｊｏｉｍａｘ　エンドスコープ

【警告】

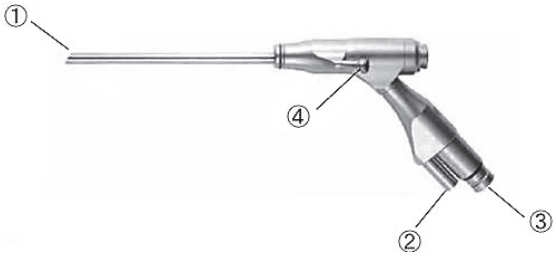
〈使用方法 〉

1. **本品及び光源からの光ケーブル端の温度が 41℃を超えない範囲で使用すること。[患者に火傷を負わせたり、組織を損傷するおそれがある。]**
2. **光源と接続して使用する際は本品の近位部及び光源からの光ケーブル端の温度に注意を払うこと。[患者に火傷を負わせたり、組織を損傷するおそれがある。]**

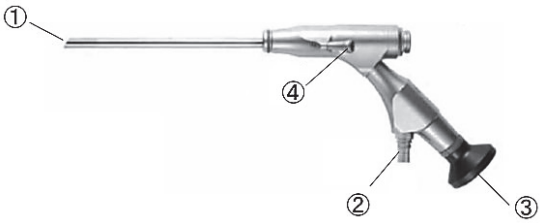
【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

1. 接続口タイプ：Combo



2. 接続口タイプ：Ocular



番号	名称	番号	名称
①	遠位端	②	光源接続部
③	近位端	④	リンスコネクション

〈組成〉

ステンレス鋼(ニッケル、クロム、コバルトを含む)、サファイアガラス、光学ガラス、金はんだ、洋白

〈作動・動作原理〉

本品は、光ファイバーケーブルを接続し人工開口部より体内へ挿入することで脊椎の観察、診断及び治療に用いられる硬性内視鏡である。リンスコネクションからの注水により、術野の灌流ができる。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

人工開口部から挿入し、主に腰やその他の脊椎等の観察、診断、治療に用いる硬性内視鏡である。ただし、中枢神経系に使用されるものを除く。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前
   (1) 本品は未滅菌であるため、使用に際しては必ず洗浄を行い、【保守・点検に係る事項】に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと。
2. 使用方法
   (1) 本品光源接続部に光ファイバーケーブルを接続する(必要に応じて光ファイバーケーブルのコネクタに合った接続用アダプタを用いること)。
   (2) 本品の近位端にビデオカメラを接続する。
   (3) 本品の遠位部を人工開口部より体内に挿入する(必要に応じて、先にシース等を人工開口部より挿入し、本品の遠位部をシースに通し体内に挿入すること)。
   (4) 本品及び処置具類を用いて観察、診断及び治療を行う。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名	医療機器届出番号
ｊｏｉｍａｘ カメラシステム	27B1X00116000302

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 使用に関する注意事項
      1. 本品を使用する際は必要以上の負荷を加えないこと。[破損するおそれがある。]
      2. 術者は内視鏡画像の表示状態(左右反転、上下反転)を確認し、使用すること。[確認しない状態での使用は、術中損傷の原因となるおそれがある。]
      3. 本品又は光ファイバーケーブルの先端を直視しないこと。[先端部から発生する高輝度の光により、患者や手術スタッフの目に重度の障害を生じるおそれがある。]
      4. レーザ照射中は、レーザを本品に直接当てないようにすること。
      5. 本品を使用しないときや、光ファイバーケーブルを外すとき、患者から本品を取り出すときは、光源装置の LED ライトボタンをオフにすること。
      6. 本品を落としたり、強い衝撃が加わった場合は、傷などがないか点検し、異常が認められる場合は使用しないこと。[使用者や患者がけがをしたり、本品が損傷するおそれがある。]
      7. 可燃性ガスが存在する状況で使用しないこと。[引火するおそれがある。]
      8. 電気手術器を出力中は、電極を本品に直接当てないようにすること。
      9. 本品の遠位端部を手で直接触れないこと。
      10. 光源装置を併用する場合は、本品先端部及び光ファイバーケーブル先端部を組織、周辺機材に接触させないこと。[熱により組織、機材に損傷を与える可能性がある。]
      11. 本品がハイリスク手術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洗浄、滅菌を実施すること。
      12. 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

取扱説明書を必ず参照すること

2. 不具合・有害事象
本品の使用において、次のような不具合・有害事象が現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。
(1) 重大な不具合
1. 本品の破損、性能不良
(2) 重大な有害事象
1. 熱傷
2. 感染症
3. 手術侵襲に起因する神経及び軟部組織の損傷
4. 照明による目の障害
5. 破損片の体内遺残
(3) その他の不具合
1. 腐食
2. 変形
(4) その他の有害事象
1. 手術時間の延長
2. 手術の中断

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
(1) 滅菌後完全に乾燥している状態で保管すること。
(2) 熱、放射線、湿度、温度の変動及び汚染から保護された環境で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉
1. 点検
(1) 使用後及び洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良等がないか、外観検査を実施すること。
(2) 再処理を実施したあと、使用する前に毎回正常に動作するか確認すること。
2. 洗浄方法
(1) 洗浄前準備
1. 本品使用後は他のデバイスから取り外し、速やかに糸くずの出ない柔らかい布/ペーパータオルで表面の汚れを取り除き洗浄すること。
2. 取り外し可能なパーツは分解して、洗浄すること。
(2) 洗浄
1. 超音波洗浄を使用しないこと。
2. アルコールや腐食性を有する液体に浸漬しないこと。
3. 過酸化水素水の使用は推奨しない。
4. 自動洗浄
1) 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄消毒器を使用すること。
2) 取扱説明書に記載されている条件に従い実施すること。
3) 洗浄中に他の器具機械等と接触しないように設置すること。
5. 用手洗浄
1) 取扱説明書に記載されている条件に従い洗浄すること。
2) 洗浄槽から取り出したら、最低3回水ですすぐこと。
3) 取扱説明書に記載されている条件に従い消毒すること。
4) 消毒槽から取り出したら、最低5回水ですすぐこと。
5) 清浄な圧縮空気を使用して乾燥する。
(3) 洗浄に関する注意
1. 使用後は、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去すること。
［血液や分泌物などの乾燥した有機残留物が、本品を腐食させる原因となるおそれがある。］
2. 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用いること。
［強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、使用を避けること。］
3. 滅菌方法
(1) 高圧蒸気滅菌
1. 138℃を超えないこと。
2. 暴露時間は18分を超えないこと。

方法	温度	処理時間	乾燥時間
プリオン不活化 (プレバキューム)	134℃	18分	20～30分

(2) プラズマガス滅菌
「ブースター付きショートサイクル」
滅菌器※の製造元の取扱説明書に従い滅菌すること
※販売名：ステラッド 100S（認証番号：21200BZY00167000）
(3) 滅菌に関する注意
1. フラッシュ滅菌、ホルムアルデヒド滅菌、エチレンオキサイド滅菌、乾熱滅菌、放射線滅菌はしないこと。

〈業者による保守点検事項〉
1. 点検は製造販売元に依頼すること。
2. 修理
(1) 故障したときは、本品に「点検必要」・「修理必要」などの適切な表示を行うこと。修理は製造販売元の修理点検担当部門に依頼すること。
(2) 本品の構成品に不具合が見られた場合、また何らかの問題が生じた場合は、製造販売元の修理点検担当部門又は営業担当者まで問い合わせること。自己判断で分解又は修理しないこと。
3. 修理点検担当部門
(1) 連絡先
日本メディカルネクスト株式会社　MEサービスグループ
フリーダイヤル：0120-21-9095

【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
日本メディカルネクスト株式会社
電話番号：06-6222-6606
製造元
ジョイマックス社(ドイツ)
joimax® GmbH