

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:35568000）

特定保守管理医療機器 asap 脊椎内視鏡システム

【警告】

本品は未滅菌製品であるため、使用前には添付文書に従い必ず洗浄・滅菌等を行うこと。
本品との併用医療機器は組合せの互換性があるもののみを使用すること。

【禁忌・禁止】

- ・使用前に内視鏡先端部に付着物がないことを確認すること。[付着物が高エネルギー凝固するおそれがある]
- ・光源装置と接続中はライトガイドケーブル先端部(内視鏡接続側)を直視しないこと。[使用者が眩惑するおそれがある]
- ・ライトガイドケーブル先端部及び内視鏡先端部の光射出部(ガラス表面部)を可燃物又は可燃の可能性があるものと接触させないこと。照明光を長時間使用しないときは電源を切ること。[患者及び使用者が熱傷するおそれがある]
- ・使用中は内視鏡先端部の光射出部を患者の組織に直接接触させないこと。[術野が高エネルギー凝固するおそれがある]
- ・本品に過度な力を与えないこと。[本品が損傷するおそれがある]
- ・使用後はライトガイドケーブル先端部並びに本品及びライトガイドケーブルの接続部に触れないこと。[使用者が熱傷するおそれがある]
- ・牛海綿状脳症(狂牛病)、クロイツフェルト・ヤコブ病、伝染性海綿状脳症の患者には使用しないこと。[院内感染のおそれがある]
- ・内視鏡機器の装着部は BF 形装着部又は CF 形装着部であることからこれに適合する機器のみを装着すること。[機器が破損することがある]

【形状・構造及び原理等】

本システムを構成する各製品の形状は以下の通り。
本添付文書に該当する製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認すること。

形状



1) セミフレックス

カタログ番号	製品名	規 格
10-0004-00SFS	asap エンドスコープ semiflex	φ 2.7mm/175mm/0°
10-0005-00SFS	asap エンドスコープ semiflex	φ 2.7mm/175mm/30°
10-0010-00SFS	asap エンドスコープ semiflex	φ 4.0mm/175mm/0°
10-0011-00SFS	asap エンドスコープ semiflex	φ 4.0mm/175mm/30°
10-0012-00SFS	asap エンドスコープ semiflex	φ 4.0mm/175mm/70°
10-0085-00SFS	asap エンドスコープ semiflex	φ 4.0mm/175mm/45°
10-0091-00SFS	asap エンドスコープ semiflex	φ 4.0mm/142mm/30°
10-0164-00SFS	asap エンドスコープ semiflex	φ 2.7mm/141mm/30°
10-0503-00SFS	asap エンドスコープ semiflex (W)	φ 2.7mm/181mm/10°
10-0511-00SFS	asap エンドスコープ semiflex (W)	φ 4.0mm/170mm/25°
10-0512-00SFS	asap エンドスコープ semiflex (W)	φ 4.0mm/177mm/70°
10-0513-00SFS	asap エンドスコープ semiflex (W)	φ 4.0mm/170mm/30°
10-0711-00SFS	asap エンドスコープ semiflex (D)	φ 4.0mm/160mm/30°

2) スタンダード

カタログ番号	製品名	規 格
10-0004-00S	asap エンドスコープ	φ 2.7mm/175mm/0°
10-0005-00S	asap エンドスコープ	φ 2.7mm/175mm/30°
10-0006-00S	asap エンドスコープ	φ 2.7mm/175mm/70°
10-0007-00S	asap エンドスコープ	φ 2.7mm/187.5mm/0°
10-0008-00S	asap エンドスコープ	φ 2.7mm/187.5mm/30°
10-0009-00S	asap エンドスコープ	φ 2.7mm/187.5mm/70°
10-0085-00S	asap エンドスコープ	φ 4.0mm/175mm/45°
10-0091-00S	asap エンドスコープ	φ 4.0mm/142mm/30°
10-0163-00S	asap エンドスコープ	φ 2.7mm/141mm/0°
10-0164-00S	asap エンドスコープ	φ 2.7mm/141mm/30°
10-0165-00S	asap エンドスコープ	φ 2.7mm/141mm/70°
10-0204-00S	asap エンドスコープ	φ 2.4mm/175mm/0°

カタログ番号	製品名	規 格
10-0205-00S	asap エンドスコープ	φ 2.4mm/175mm/30°
10-0256-00S	asap エンドスコープ	φ 3.0mm/149mm/70° /90°
10-0259-00S	asap エンドスコープ	φ 2.4mm/125mm/30°
10-0275-00S	asap エンドスコープ	φ 2.7mm/220mm/30°
10-0276-00S	asap エンドスコープ	φ 4.0mm/142mm/0°
10-0368-00S	asap エンドスコープ	φ 2.7mm/175mm/45°
10-0392-00S	asap エンドスコープ	φ 3.0mm/141mm/30°
10-0400-00S	asap エンドスコープ	φ 3.0mm/141mm/0°
10-0414-00S	asap エンドスコープ	φ 2.7mm/141mm/45°
10-0507-00S	asap エンドスコープ (W)	φ 2.7mm/181mm/0°
10-0508-00S	asap エンドスコープ (W)	φ 2.7mm/180mm/25°
10-0510-00S	asap エンドスコープ (W)	φ 4.0mm/170mm/0°
10-0511-00S	asap エンドスコープ (W)	φ 4.0mm/170mm/25°
10-0512-00S	asap エンドスコープ (W)	φ 4.0mm/177mm/70°
10-0513-00S	asap エンドスコープ (W)	φ 4.0mm/170mm/30°
10-0533-00S	asap エンドスコープ (W)	φ 2.7mm/182.5mm/30°
10-0553-00S	asap エンドスコープ (C)	φ 4.0mm/200mm/70°
10-0594-00S	asap エンドスコープ (W)	φ 1.9mm/178mm/0°
10-0598-00S	asap エンドスコープ	φ 2.0mm/214mm/0°
10-0611-00S	asap エンドスコープ (S)	φ 4.0mm/141mm/30°
10-0612-00S	asap エンドスコープ (S)	φ 4.0mm/143mm/70°
10-0651-00S	asap エンドスコープ	φ 4.0mm/175mm/15°
10-0676-00S	asap エンドスコープ	φ 3.0mm/141mm/45°
10-0692-00S	asap エンドスコープ	φ 2.7mm/187.5mm/45°
10-0698-00S	asap エンドスコープ	φ 2.0mm/244mm/0°
10-0711-00S	asap エンドスコープ (D)	φ 4.0mm/160mm/30°
10-0713-00S	asap エンドスコープ (D)	φ 4.0mm/160mm/70°
10-0417-00	asap エンドスコープ	φ 7.0mm/177mm/30°
10-0424-00	asap エンドスコープ	φ 6.3mm/193mm/30°
10-0640-00	asap エンドスコープ	φ 4.0mm/175mm/0°
10-0641-00	asap エンドスコープ	φ 4.0mm/175mm/30°
10-0643-00	asap エンドスコープ	φ 6.5mm/175mm/0°
10-0644-00	asap エンドスコープ	φ 6.5mm/175mm/30°
10-0646-00	asap エンドスコープ	φ 4.3mm/175mm/0°
10-0647-00	asap エンドスコープ	φ 6.5mm/175mm/0°
10-0648-00	asap エンドスコープ	φ 4.0mm/175mm/70°
10-0649-00	asap エンドスコープ	φ 5.9x φ 4.5mm/205mm/20° oval
10-0650-00	asap エンドスコープ	φ 7.9mm/220mm/20°
10-0657-00	asap エンドスコープ	φ 6.5mm/175mm/30°
10-0659-00	asap エンドスコープ	φ 5.9x φ 4.5mm/125mm/20° oval
10-0680-00	asap エンドスコープ	φ 5.8m/207mm/25°
10-1492-00	asap エンドスコープ	φ 6.3mm/177mm/20°
10-1493-00	asap エンドスコープ	φ 6.3mm/177mm/30°
10-1496-00	asap エンドスコープ	φ 6.6x φ 6.1mm/177mm/20° oval
10-1498-00	asap エンドスコープ	φ 6.9x φ 6.1mm/177mm/30° oval
10-1050-00	asap エンドスコープ	φ 10.0mm/140mm/15°

3) 4K

カタログ番号	製品名	規 格
10-2010-00S	asap エンドスコープ 4K	φ 4.0mm/175mm/0°
10-2011-00S	asap エンドスコープ 4K	φ 4.0mm/175mm/30°
10-2012-00S	asap エンドスコープ 4K	φ 4.0mm/175mm/70°

【原材料】 ステンレス鋼・サファイヤ・無機ガラス

【使用目的又は効果】

後方傍正中アプローチにおける腰等の観察、診断又は治療のための画像を提供すること。
ただし中枢神経系に使用するものを除く。

【使用方法等】

本品の詳細な使用方法是添付文書を参照すること。

1. 器材の準備
本体及び使用するライトガイドケーブル、光源装置、処置具等を準備する。
2. 使用前の点検
 - 1) 本品が滅菌されていることを確認する。
 - 2) 挿入部(連結部)に潰れや汚れ、破損その他使用に支障がないことを確認する。不明な点は添付文書を参照すること。
 - 3) ライトポストにライトガイドケーブルを接続する。

- 4) 光源装置より光を供給し、本品を適用部位に刺入する。
- 5) カメラやモニターを使用する場合、アイピースに適切なアダプターを接続し、解像度、画像の大きさなどを調節する。
3. 使用開始
 - 1) アイピースに接続したカメラヘッドを通してモニター上に映し出される映像を確認しながら本品を適用部位内に刺入し、観察、診断、必要に応じて治療する。
また病変部に外科的処置が必要な際はスコープの末端から先端へ通じるインスツルメントチャンネルを通して必要器具を挿入し、処置等を行う。
 - 2) 観察あるいは治療が終了後、患者体内から本品を抜去する。
4. 使用後の処置
 - 1) 本品を刺入部より抜去した後、ライトガイドケーブルをライトポストから取り外す。
 - 2) 本品を添付文書に従い洗浄する。
 - 3) 本品を滅菌し、清潔な場所に保管する。
5. 洗浄および滅菌方法
 - 1) 本品の使用後直ちに洗浄する。その際機械洗浄を推奨する。
 - 2) 機械洗浄後、除染する。
 - 3) 最後に滅菌を行う。その際オートクレーブ滅菌を推奨する。
ガス滅菌、過酸化水素滅菌等を実施する際は、滅菌機の取扱説明書をよく読み、その指示に従うこと。

【使用上の注意】

＜基本的な注意事項＞

1. 本品を用いて適用部位内の観察、診断、治療を行う際には術野が確保された状態で慎重に行うこと。
2. 本品を使用中は常に患者の状態を観察し、少しでも異常が見られた場合、直ちに施術を中止し患者の安全を確保すること。
3. 本品の使用前には本品が適切に機能することを確認する。また、本品に損傷がないことも確認すること。
4. 本品は未滅菌の状態で出荷されるため、添付文書に従い洗浄、滅菌、乾燥させること。
5. 本品から照明光が出ているときに本品の先端部を正面から見ないこと。また、光源装置の電源を入れた際には本品の先端部を覗きこまないこと。
6. 光源装置の光量を上げ過ぎ、適用部位の温度が41℃以上になると術野が火傷になる危険性があるため、光源量は必要最小限に抑え、本品を軟組織等に長時間接触させないように留意するとともに常に5mm以上の距離を取って使用すること。
7. 本品のライトポストは視野方向により下記の通りカラーコーディングされているので適切なものを選択して接続すること。

視野方向	カラー
0° / 10°	緑
15° / 20° / 45°	黒
25° / 30°	赤
70°	黄
8. 本品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洗浄、滅菌を実施すること。
9. 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。

【相互作用】

＜併用注意＞

本品には装着部がCF形かBF形の機器のみを接続すること。

【不具合・有害事象】

1. 不具合
本品の変形、破損、機能不良
2. 有害事象
本品の破損による破損片の体内残留
使用中の本品の破損、作動不良による代替品調達や手術日の変更などによる患者の負担増大
本品の先端から照射される光量による組織の火傷
神経、血管、粘膜等の損傷
不十分な洗浄・除染による感染

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

1. 除染、滅菌後の本品は、滅菌パックに入れたまま直射日光のあたる場所や高温多湿の場所での保管を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2. 医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項
 - ・前準備:
ゴーグルや手袋等を装着し、流水下で本品及び関連器具を洗浄する。必要に応じて柔らかなブラシ等で本品に付着している組織や血液等を取り除く。
 - ・洗浄:
本品の洗浄は手洗いや超音波洗浄で行わず、ウォッシャーディスインフェクター等での機械洗浄を推奨する。

・機械洗浄:

本品を洗浄機内の適切な場所に設置し、10℃～30℃の水で1分間の予備洗浄を行う。
0.5%程度のメディクリーンフォルテ等で55℃、10分間の洗浄を行う。次に10℃～30℃の水で2分間洗浄し、中性にした後に排水する。
続いて10℃～30℃の水で1分間のリンスを行う。
※各条件は推奨条件を示す。

・除染:

脱塩素した水で90℃～93℃、5分間の除染を行う。
※各条件は推奨条件を示す。

・乾燥:

95℃～100℃で25分間乾燥させる。
本品を室温まで冷ました後、清潔な場所で保管する。
冷却時には本品の損傷を避けるため強制冷却しないこと。
※各条件は推奨条件を示す。

・滅菌

本品をオートクレーブ滅菌する場合、予備真空を3回したのち132℃～137℃で通常4分間の滅菌を推奨する。
滅菌後10分間本品を乾燥させる。
※各条件は推奨条件を示す。

2. 使用前の点検

- ・本品の使用前にはレンズに傷がないか必ず確認すること。
- ・その他、本品全体に凹みや傷がないことも確認する。

＜業者による保守点検事項＞

内視鏡の性能維持のため年一回以上の頻度で定期点検を依頼すること。

【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

asap Lange Japan 株式会社
電話：078-954-5555

外国製造業者

asap endoscopic products GmbH
アサップ エンドスコピック プロダクツ（ドイツ連邦共和国）