

機械器具 (25) 医療用鏡
管理医療機器 硬性腹腔鏡 (JMDN コード：12291000)
(管理医療機器 硬性胸腔鏡 (JMDN コード：35398000))
(一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ (JMDN コード：37090010))
特定保守管理医療機器

DV 内視鏡

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) 内視鏡

(1) 内視鏡 5mm

製品名	視野方向	視野角	挿入部最大径	有効長
内視鏡 5mm 0°	0°	73°	5.1 mm	308.5 mm
内視鏡 5mm 30°	30°	73°	5.1 mm	308.5 mm

(2) 内視鏡 10mm NIR (近赤外光対応)

製品名	視野方向	視野角	挿入部最大径	有効長
内視鏡 10mm 0° NIR	0°	78°	9.98 mm	344.25 mm
内視鏡 10mm 30° NIR	30°	78°	9.98 mm	343.47 mm

2) 内視鏡ライトガイドアダプター

- (1) Wolf システム用内視鏡ライトガイドアダプター
- (2) Storz システム用内視鏡ライトガイドアダプター

2. 各部の名称

1) 腹腔鏡



原材料：ステンレス鋼、サファイア、金すず合金、光ファイバー、エポキシ樹脂

2) 内視鏡ライトガイドアダプター

Wolf システム用



Storz システム用



3. 作動原理

対物レンズから得られた体内の画像を、リレーレンズにより接眼レンズまで伝送する。光ファイバーを通して、接続した光源装置から出力された光を伝送し、先端部から照射する。内視鏡 10mm NIR は、近赤外光を光源として使用することも可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、体内、胸腔、体腔又は体内腔等に挿入し、体内、胸腔、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。

【使用方法等】

1. 使用方法

<使用前準備>

- 1) 本品及び併用器具が洗浄、消毒及び滅菌済みであることを確認する。
- 2) 本品の取扱説明書に従って点検を実施する。

<使用中の操作>

- 1) ライトガイドコネクタにライトガイドの内視鏡用コネクタを接続する。(必要な場合、適切な内視鏡ライトガイドアダプタをライトガイドコネクタに接続した後に、ライトガイドを接続する。)
- 2) ライトガイドの光源用コネクタを光源装置に接続する。
- 3) 併用するカメラヘッドを、併用するコントロールユニットに接続し、カメラヘッドに本品を接続する。
- 4) 併用する機器等の取扱い方法に従い、光源の入出力を確認する。
- 5) 体内、胸腔、体腔又は体内腔に挿入し、観察、診断、撮影、治療等を行う。

<使用后>

本品の使用後、すぐに予備洗浄を行い、6 時間以内に再処理を実施する。予備洗浄は 45℃を超える温度で実施しないこと。

- 1) 本品からカメラヘッド及びライトガイドを外す。
- 2) 取り外し可能な部品を取り外し、湿らせた糸くずの出ない布で残留物を取り除く。
- 3) やわらかい糸くずの出ない布を使用して、本品を乾燥させる。
- 4) 洗浄、消毒及び滅菌を行う。

2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	届出番号
NIR カメラシステム	13B1X10126000009
NIR 光源	13B1X10126000010

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ライトガイドコネクタに触れないこと。必要最低限の出力設定とし、長時間の使用は避けること。[光源の使用から温度上昇により、患者及び使用者への組織損傷のおそれがある。]
- 2) 内視鏡の先端部および取り外したライトガイドケーブルの先端部が患者の組織やドレープに触れないように注意すること。[光源の使用から温度上昇により、患者及び使用者への組織損傷のおそれがある。]
- 3) 本品と併せて高周波処置具を使用する際には、本品と接触しないように注意すること。[感電、火傷等のおそれがある。]
- 4) 本品を他の医用電気機器と組み合わせて使用する場合は、その併用機器のすべてが IEC 60601-1 に定める電撃保護形式の最低限の要求である BF 形装着部を有していることを確認すること。
- 5) 本品と併せてレーザー医療機器を使用する際には、保護メガネを着用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本品は未滅菌品である。使用前に適切な方法で洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
 - 2) 本品及びライトガイドケーブルからの照明光を直視しないこと。
[目を傷めるおそれがある。]
 - 3) 本品の故障に備えて常に予備を準備しておくこと。
 - 4) 磁気共鳴画像診断装置 (MR 装置) の近くで使用しないこと。[MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等のおそれがある。]
 - 5) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病原体に汚染されている可能性がある場合、再処理には適していないため、適切な方法で処理すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、最新の規制ガイドラインを遵守すること。[二次感染のおそれがある。]
2. 不具合・有害事象
 - 1) 重大な不具合
 - ・ 機器の破損
 - ・ 機能不良・動作不良
 - 2) 重大な有害事象
 - ・ 感染症
 - ・ 組織損傷
 - ・ 火傷・熱傷
 - ・ 出血
 - ・ 手術時間の延長
 - ・ 手術中止
 - ・ 入院延長・再入院
 - ・ 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
保管場所については次の事項に注意すること。
 - 1) 清潔で乾燥した換気の良い場所に保管すること。
 - 2) 損傷又は感染のリスクを防ぐため、直射日光の当る高温、多湿な場所には保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - 1) 使用前の点検
取扱説明書に従って、本品の外観及び機能について点検を実施する。
 - 2) 再処理（洗浄、消毒及び滅菌）
 - (1) 洗浄、消毒及び滅菌に関する手順及び条件については、本品の取扱説明書を参照し、取扱説明書に従って実施すること。
 - (2) 異なる再処理方法を交互に使用することは、製品の早期老朽化を引き起こす場合がある。
 - (3) 自動洗浄装置、消毒器及び滅菌器の操作をする際は、熱傷のおそれがあるため、適切な手袋を着用すること。
 - (4) 高温の製品は衝撃に弱いため、打ち付けたり振ったりしないこと。また、追加の冷却手段を使用せず、室温になるまで放置すること。
 - (5) 自動洗浄装置又は消毒器は、IS015883-1 の性能要件を満たし、有効検証されたものを使用すること。
 - (6) 本品は、超音波洗浄機を使用しないこと。[破損するおそれがある。]
2. 業者による保守点検事項
定期的に資格を持った担当者による保守点検を受けること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：インテュイティブサージカル合同会社
電話：0120-56-5635
製造業者：SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
国名：ドイツ