

機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 ビデオ硬性腹腔鏡 43053000（内視鏡用テレスコープ 37084000）

**Einstein Vision カメラ스코プの附属品
滅菌シース****再使用禁止****【禁忌・禁止】**

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】**1. 形状、構造**

- ・ 滅菌シース 0 度タイプ (EV2-000055)
- ・ 滅菌シース 30 度タイプ (EV2-000056)



(図は一例を示す。)

2. 原材料

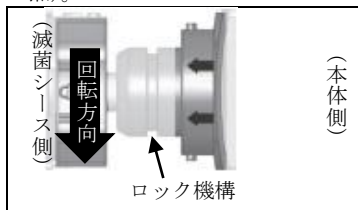
ガラス、ウレタンメタクリレート、ステンレススチール

【使用目的又は効果】

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、撮影又は治療のための画像を提供する。

【使用方法等】**1. 使用前の準備**

- 1) 光源装置（本品外）が作動していないことを確認し、次の手順で、対応する滅菌シースを本体（カメラ스코プ）に装着する。
- 2) 滅菌包装から取り出し、ガラス面の保護キャップを外す。
- 3) 本体を挿入し、ロック機構を矢印の方向へ回転させることにより本品を固定する。このとき、カチッというロック音が鳴り、ロック機構が作動したことを確認する（下図 参照）。



- 4) ドレープを本体カメラヘッド及びハイブリッドケーブルに被せ、ハイブリッドケーブルが完全に滅菌域に覆われていることを確認する。

本体	対応する滅菌シース
0 度タイプ (EV2-000053)	EV2-000055
30 度タイプ (EV2-000054)	EV2-000056

2. 基本操作

- ・ 本体にて画像の撮影を行う。

3. 使用後の処置

- ・ 本体から滅菌シースを取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前

- ・ 滅菌シースは、10 mm サイズのトロッカーと組み合わせて使用するように設計されている。ただし、同じ 10 mm サイズのトロッカーでも製造業者によって内径が異なるため、全てのトロッカーに適しているわけではない。

- ・ 鋭利なエッジを有する製品又は表面が損傷した製品は使用しないこと。
 - ・ 使用前に機能及び完全性をチェックし、問題がないことを確認すること。
 - ・ 組み立てる前に、光源装置が作動していないことを確認すること（光源装置が作動していると、保護キャップ又はプラスチック製ドレープが過熱・溶解し、滅菌シース又は本体（カメラ스코プ）が損傷するおそれがある）。
 - ・ 組立は、滅菌者 1 名と未滅菌者 1 名で実施する。
 - ・ 無菌性が維持されていることを確認する。
 - ・ 滅菌シースの前端ではなく、ロック機構を把持すること。
 - ・ 内部の曇り防止のため、必ず、完全に乾燥させた状態の本体（カメラ스코プ）に装着すること。
- 2. 使用中**
- ・ 滅菌シース全体（シース及び連結部）に大きな力（回転力等）を与えないこと。
 - ・ 滅菌域を確保するため、ハイブリッドケーブル（未滅菌）を覆う滅菌シース（滅菌）のドレープは、術野から十分近くにある状態で固定すること。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- ・ 本品が損傷した場合に備えて、予備を用意しておくこと。必要に応じて従来の手術に変更すること。
- ・ 内部の曇りを防止するため、滅菌シースは、必ず、乾燥させた状態の本品に装着すること。
- ・ 滅菌シースを、スコープ加温装置を組み合わせ使用しないこと（滅菌シースの損傷を引き起こすおそれがある）。この種の損傷が発生した場合は、患者と非無菌環境間に滅菌バリアが存在しない状態となる。
- ・ 使用者は、（必要に応じて各手技前に）滅菌シースが現行のトロッカーシステムに適合すること、並びに十分な CO₂ ガス流量が確保されていることを確認すること。滅菌シースを無理にトロッカーに挿入しないこと（ガラス面が損傷するおそれがある）。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い起こりうる不具合及び有害事象として以下のようなものが考えられる。このような事象が発生した場合、症状に応じて適切な処置を速やかに行うこと。

〔重大な不具合〕

- ・ 不適切な取り扱いにより、破損、分解が生じる可能性がある。

〔重大な有害事象〕

- ・ 熱傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 埃や化学薬品の影響がなく、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。
- ・ 保管及び輸送中は、プラグのキャップを外しておくこと（キャップを付けたままにしておくと、一定の環境下において、接続ケーブル内に過大な圧力が発生し、ケーブルが損傷するおそれがある）

2. 使用期間

- ・ 包装の表示を参照すること。〔自己認証による〕

***【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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口： TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG