

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)

特定保守管理医療機器 **Einstein Vision カメラ스코ープ****【禁忌・禁止】**

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

他社製品及び併用を意図しない弊社製品と組み合わせて使用しないこと。[意図しない結果が発生する。使用者、患者へ損傷を起こるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】**1. 形状、構造**

- ・ 0 度タイプ (EV2-000053)
- ・ 30 度タイプ (EV2-000054)



(図は一例を示す)

2. 原理**1) 照明**

ライトガイドを介して、光源装置 (本品外) から出力された光が本体先端部 (グラスファイバー) へ供給される。

2) 画像の伝達

本体先端部 (対物レンズ) にて固体撮像素子が捉えた画像は、電子信号としてカメラコントロールユニット (本品外) へ伝送され、変換されたのちモニタに出力される。

3) 3D 画像化

3D モニタ (本品外) 上に、左右の画像がライン・バイ・ラインで交互に出力される。偏光メガネ (本品外) を用いて、右画像を右目で、左画像を左目で見ることにより、3D 画像と認識される。本体カメラヘッド又はカメラコントロールユニットの操作により、3D 画像と 2D 画像を切替えることができる。

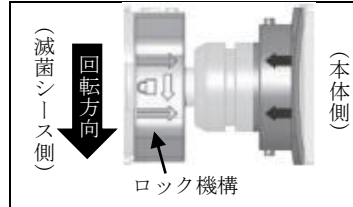
【使用目的又は効果】

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) 滅菌シース (本品の構成品)、光源装置 (「販売名: エースクラップ 冷光源装置 (届出番号: 13B1X00218125032)」)、カメラコントロールユニット (「販売名: Einstein Vision 2.0 カメラコントロールユニット、番号: 13B1X00218125033)」) 等の接続機器を準備する。
- 2) ライトガイド接続部を光源装置に、カメラケーブル接続部をカメラコントロールユニットに接続する。ライトガイド接続部を光源装置に接続する際は、適切なアダプタを使用し、アダプタがしっかり固定されていることを確認すること。
- 3) 本体先端部に破片等が付着していないことを確認する。本体 (本品) を滅菌しないこと。
- 4) 光源装置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に装着する。
 - ・ 滅菌包装から取り出し、ガラス面の保護キャップを外す。
 - ・ 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滅菌シースを固定する。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)。

る (下図 参照)。



- ・ 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。

本品	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

- 5) 滅菌シース先端部のガラス表面を目視にて確認する。
- 6) 偏光メガネを装着し、画像テストを行う。

2. 基本操作

- 1) 画像の撮影を行う。

3. 使用後の処置

- 1) 本体から滅菌シースを取り外す。
- 2) 本体を直ちに洗浄、消毒する。
過度の汚染は、柔らかい布又は洗浄ブラシで手動で除去すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前
 - ・ 連続的な電流供給を確保するため、医用非常電源 (USV) を使用することが望ましい。
 - ・ カメラコントロールユニット及び光源装置にいつでもアクセスできるようにしておくこと。
 - ・ モニタ及び表示要素は、視認できる位置に配置すること。
 - ・ 使用前又は設定を変更した後は、ライブ画像が正しく表示されていることを確認すること。
 - ・ グラスファイバーが損傷した製品、ガラス表面に損傷が認められる製品、又は洗浄しても除去できない強固な沈着物が付着した製品は使用しないこと。
 - ・ 滅菌シースの装着前に、画質の劣化を防ぐため、必ず、本品先端の光学部品及び滅菌シースのガラス面がクリーンであることを確認すること。
 - ・ 滅菌シース装着後に、照準調整を実施し、ガラス面に損傷がないことを確認すること。
 - ・ ライトガイドを直径 20 cm 未満で巻き付けないこと。鋭利な物体で圧力をかけないこと。
 - ・ ライトガイドを内視鏡に接続する際は、両コンポーネントのグラスファイバー断面が同一になるようにすること (同一でない場合は、連結部の不要 (過度) な温度上昇を引き起こすおそれがある)。
 - ・ 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。
 - ・ 患者の周囲 (半径 1.5 m 以内) に入れることができる構成品は、滅菌シースを装着した本品、並びに一体型のハイブリッドケーブルのみである。上記以外 (トrolley、カメラコントロールユニット、光源装置) を患者の周囲に入れないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 再処理後、本品が十分に冷却されていることを確認すること。温度が高い状態で使用しないこと。

- ・ 故障した場合に備えて、予備を用意しておくことが望ましい。必要に応じて、従来の手術に変更すること。

2. 使用中

- ・ 3D 表示ができない場合は、2D 表示で操作を継続すること。
- ・ 本品を患者の上に置かないこと。
- ・ 使用者は、本品と患者に同時に触れないこと。
- ・ ケーブルの上に物を置かないこと。
- ・ デジタルズーム機能を使用すると、画像の解像度が低下する（解像度が下がると、画質及び 3D 画像の精度が質的に低下する）。
- ・ 使用中に光学部品（内視鏡先端又は滅菌シース）が血液又は組織液等により曇り、画像に影響を与えている場合は、防曇液又は滅菌済みの 0.9% NaCl 溶液を使用して曇りを落とすこと。
- ・ 曇りを防止／低減するため、本品に用いるトロッカー以外のトロッカーを介して送気ガスを注入することが望ましい。
- ・ 3D 表示は、まれに、めまい、頭痛、吐き気等の不快感を引き起こす場合がある。初回の使用前に、不快感の有無を確認すること。使用中に不快感を覚えた場合は、2D 表示に切り換えること。
- ・ 撮影した写真及びビデオを診断の目的で使用しないこと（データ圧縮によって画質が劣化するため）。
- ・ 動作中にライトガイドの末端が熱くなることがある。よって、ライトガイドを温度の影響を受けやすい物又は可燃物の上に置かないこと。
- ・ 光源装置から光が照射されているときは、絶対に、ライトガイドを放置しないこと。
- ・ 光源装置に接続する場合は、ライトガイドの末端を術野に入れないこと。過熱のおそれがある。
- ・ 理想的な画質を確保し（例：光学部品の曇り）、故障及び感電によるリスクを防止するため、必ず、乾燥した構成品（例：カメラコントロールユニットの接続プラグ、光学部品）を使用すること。
- ・ 光源装置（特に高電力光源装置）は、大量の光エネルギー及び熱エネルギーを放出するため、ライトガイド接続部、及び内視鏡の遠位端が非常に熱くなるおそれがある。
- ・ 強い光を過度に使用しないこと。
- ・ 目的の領域を問題なく表示する上で必要最小限の照度を使用すること。
- ・ 遠位端の面（光照射面）が汚染しないようにすること。

3. 使用後

- ・ 超音波洗浄器で洗浄、消毒をしないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 本品は、上腕側部のカメラマウントから分離することによって、いつでも患者から抜去することができる。
- ・ 本品を引火性の高いガスや爆発性のガス（酸素、麻酔ガス等）に近づけないこと。
- ・ 完全防水された区域内で使用する。火災又は感電のリスクを低減するため、本品を雨や水蒸気に曝露しないこと。絶対にハウジングを液体に浸けないこと。
- ・ 解放された状態のライトガイド先端部を直接目視しないこと（目を傷つけるおそれがある。）

いこと（目を傷つけるおそれがある。）

- ・ 顕著な機械的損傷（例：シリコンホースの損傷）が認められるライトガイドは、無菌性が保証できないため、使用しないこと。

- ・ 本品を落としたり、大きな衝撃力が負荷されたりした場合は、使用を中止し、製造業者に送付して機能チェックを受けること。

◇ 他の医療機器と組み合わせて使用する場合の注意事項

- ・ 本品を、スコープ加温装置と組み合わせて使用しないこと（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。

◇ 高周波手術器と組み合わせて使用する場合の注意事項

- ・ 内視鏡を通じて装着部（電極）を視認できる場合以外は、高周波電流のスイッチを入力しないこと（やけど、不要なデブス効果、製品の損傷のおそれがある）。
- ・ 高周波手術器の最大出力電圧を当該製品に表示されている定格電圧以下に設定すること（不適切な絶縁による患者／使用者の熱傷のおそれがある）。

◇ レーザー機器と組み合わせて使用する場合の注意事項

- ・ 内視鏡を通じてレーザーファイバーの先端を視認することができる場合以外は、レーザーを作動させないこと。
- ・ 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。

2. 相互作用

【併用禁忌】（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
併用を意図しない弊社製機器及び他社製機器	互換性のない機器への接続	意図しない結果の発生

推奨するシステム構成品を使用しない場合は、特に、次のエラー／不具合が発生するおそれがある。

- ・ 180 度回転時に正確な 3D 画像が得られない。
- ・ 色が正確に表示されない。
- ・ カメラメニューが表示されない／正確に表示されない。
- ・ 3D 表示ができない／不正確。
- ・ カメラヘッドからの操作機能が制限される。
- ・ 光学部品の曇りが大きい。
- ・ 3D モニタ上で 2D と 3D の表示切換えができない。

3. 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】

- ・ ハイブリッドケーブル等の製品は、屈曲、大きなよじれ又はねじれ、引張り、又は圧力負荷の影響を受けやすい。これにより、光学部品（例：ライトガイドファイバー）が損傷し、故障するおそれがある。
- ・ 不適切な取り扱い、洗浄、消毒、管理により、破損、分解が生じる可能性がある。

【重大な有害事象】

- ・ 熱傷

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 乾燥し、十分に換気され、常温に維持された防塵包装内に保管すること。
- 直射紫外線又は日光、放射線、若しくは強い電磁放射線に曝される場所に本品を保管しないこと。
- 本品は、専用の内視鏡ホルダに装着して保管することができるほか、内視鏡ケースに保管することも可能である。本品を内視鏡ホルダに保管する際の注意事項は以下のとおり。
 - ホルダにぶつけないこと。
 - 必ず、光源装置の電源を切ること。
 - 洗浄した後は、完全に乾かしてからホルダに収納すること。また、必ず、清浄な状態で収納すること。
 - ホルダは、本品の保管専用であるため、輸送には使用しないこと。輸送経路に障害物や状態の悪い路面がある場合は、本品をホルダから取り外すこと。取り外さずに輸送した場合は、光学部品が損傷するおそれがある。

【保守・点検に係る事項】

1. 一般情報

- 全ての電氣的接続を定期的に検査すること。プラグの緩み、カメラケーブルの不良等の欠陥は、安全性及び画質を損なうため、直ちに交換する必要がある。
- システム構成品を交換した場合は（例：修理、アップグレード等）、接続されている全ての構成品を再起動すること。
- 修理が必要な場合に返品できるように製品の包装を保管しておくこと。
- 洗浄前に、カメラコントロールユニット及び光源装置から取り外しておくこと。
- 可燃性の洗浄剤及び消毒剤は使用しないこと。
- 液体の浸入がないことを確認すること。
- 表面を洗浄する場合は、製造業者に指示された所定の洗浄剤及び／又は消毒剤を使用すること。
- 濡れたスポンジ又は布は使用しないこと。過量の洗浄剤が電気部品に接触し、本品が損傷するおそれがある。
 - システムを電源に再接続する場合は、必ず、洗浄した部品を全て、完全に乾かしてから行うこと。
 - 必ず、乾いた状態の本品に滅菌シースを装着すること。
- 専用トレイ（内視鏡専用）は、病院外で使用しないこと。このトレイで輸送（例：外部への輸送）すると、光学部品が損傷するおそれがある。必ず、消毒済みの本品をトレイに収納すること。
- 乾燥又は固着した手術残留物の洗浄は非常に困難又は効果が薄く、ステンレス鋼の腐食を引き起こすおそれがある。残留物の乾燥又は固着を防止するため、手技後6時間以内に処理を行うこと。また、予備洗浄温度は45℃以下とし、洗剤又は消毒剤（有効成分：アルデヒド、アルコール）は使用しないこと（残留物をさらに固着させる）。
- 過量の中和剤又は基礎洗剤を使用すると、ステンレス鋼のレーザエッチングが化学分解及び／又は退色するおそれがある。
- 塩素又は塩化物を含む残留物（例：手術残留物、チンキ剤、薬剤、生理食塩液、洗浄用水、洗剤/消毒剤）は、腐食損傷（孔食、応力腐食）の原因となり、ステンレス鋼製品の破壊を引き起こすおそれがある。これらの残留物を脱塩水で完全に洗い落とし、乾かすこと。
- 必ず、化学製品製造業者の推奨に従って、試験及び承認済

み（VAH/DGHM、FDA 承認、CE マーク等）、かつ本品の原材料に適合する化学処理剤を使用すること。化学製品製造業者の定めた温度、濃度、及び接触時間に関する適用仕様を厳守すること。

厳守しなかった場合は、次の問題が生じるおそれがある。

- 材料の光学的変化（例：チタン又はアルミニウムの退色又は変色）。アルミニウムは、pH 8を超える使用環境／処理液中で、明らかな表面変化が生じることが知られている。
- 材料の損傷（例：腐食、亀裂、破断、早期劣化、又は膨潤）
- 化学処理剤を使用しないこと。合成材の亀裂又は脆化を引き起こすおそれがある。

品質を保ち、衛生的かつ安全な再処理についての詳細は www.a-k-l.org を参照のこと。

使用場所での準備

- 手動による洗浄及び／又は消毒後は表面をチェックし、残留物の有無を確認する。
- 必要に応じて、洗浄及び／又は消毒処理を繰り返す。

表1： 電気機器の拭拭消毒（滅菌なし）

段階	手順	温度	時間	化学薬品
I	拭拭消毒	湿温	≥1分	Meliseptol HBV ワイブ 50 % 1-プロパノール
				Dismozon 6 %モノベロオキシフタル酸マグネシウム六水和物（Bode Chemie）
				Kohrsolin 4 %グルタラール、ベンジル-C12-18（Bode Chemie）
				Microbac 4 % ベンジル-C12-18、アルキルジメチル塩化アンモニウム（Bode Chemie）
				エタノール 100 %
				Bacillol AF 100 % 1-プロパノール、2-プロパノール、エタノール（Bode Chemie）
				Meliseptol 100 % 1-プロパノール（B.Braun）
				イソプロピルアルコール 70 %、100 % 2-プロパノール溶液（Madaus）

段階 I

- 必要に応じて、使い捨て消毒布で目に見える残留汚染物を除去する。
- 光学的にクリーンな製品の全表面を未使用の使い捨て消毒ワイブで拭く。
- 所定の時間（1分以上）放置する（放置時間は製造業者の規定による）。
- 再処理を行う場合は、本品専用トレイを使用する。この洗浄容器は、内視鏡専用であるため、内視鏡以外の器具には使用しないこと。
- 湿らせた柔らかい使い捨て布で、目に見える手術残留物を完全に除去する。
- 必要に応じて、ディスポーザブルシリンジ等を使用して（脱イオン水を使用することが望ましい）、目視では確認できない面を全て洗い流す。
- 乾燥させた製品を密閉式のディスポーザブルの容器に入れ、6時間以内に洗浄及び消毒を行う。

2. 手動による洗浄及び消毒

材料適合性が確認されている化学薬品

Cidex OPA (Johnson & Johnson)

注記：Cidex OPA を使用すると本品が著しく変色する場合があります。この変色は、本品の機能又は安全性に影響を与えるも

取扱説明書を必ずご参照ください。

のではない。

3. 機械洗浄及び消毒

機械洗浄及び消毒に関する手引き

- ・ 機械洗浄／消毒後、目に見える表面を検査し、残留汚染の有無を確認する。必要に応じて、洗浄処理を繰り返す。
- ・ 洗浄機は、妥当性が確認されているものを使用すること。
- ・ 熱水消毒を行う場合は、完全脱イオン水を使用し、Ao値>3000を達成すること。
- ・ 本品を専用トレイに入れる（すすぎ残しが出ないようにするため）。

本品をトレイに収納する手順

- ▶ トレイから着脱式のワイヤバスケット（本品外）を取り出し、ワイヤバスケットの周囲にある程度のスペースを確保できる場所に置く。
- ▶ 本品を横向きにしてワイヤバスケットに収納する（底面に表示されている矢印の方向）。本品の前端及び後端をワイヤバスケット底面のシリコンホルダに正しく固定する（図1参照）。損傷を防止するため、本品の先端を前部のシリコンラックにフィットさせること。

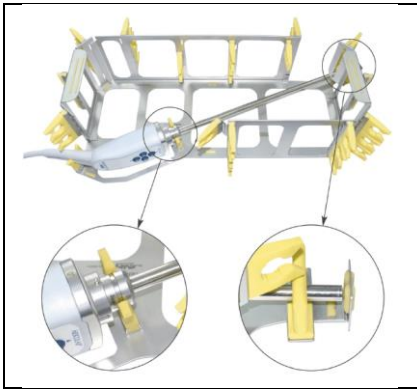


図1： 正しく収納された状態

- ▶ 軽くテンションをかけながらケーブルをワイヤバスケットの下部から上部に巻き付ける。ケーブルが側部のシリコンホルダで垂直方向に固定されていることを確認す（図2参照）。

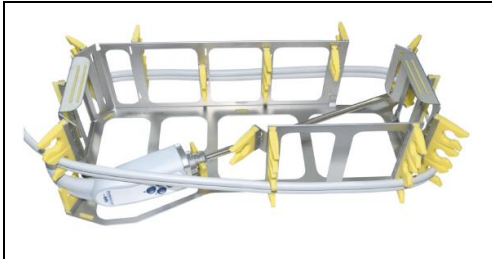


図2： ケーブルをワイヤバスケットに垂直方向に配置した状態

- ▶ ワイヤバスケットを正しくトレイに収納するため、ケーブル Y 字部がワイヤバスケットの長編側の末端に位置するようにすること（図3参照）。

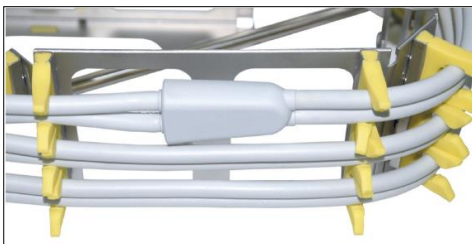


図3： ケーブル Y 字部が正しい位置に配置されている状態

- ▶ ライトガイド接続部及びカメラケーブル接続部をワイヤバスケット内側に固定する。両接続部をシリコンホルダで固定すること。ライトガイドを上側ホルダ、カメラケーブルを下側ホルダにそれぞれ接続する。

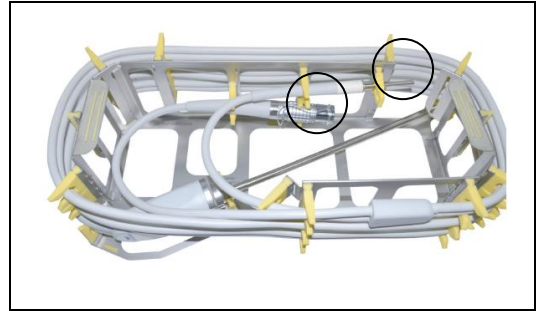


図4： ライトガイド接続部（上部）とカメラケーブル接続部（下部）が固定された状態



図5： カメラケーブル接続部がシリコンホルダ（下部）に固定された状態

- ▶ ワイヤバスケットをトレイに収納する前に、全ての部品が正しく接続されているか確認する。
- ▶ 専用カバーでトレイを閉じる。ロックがかかっていることを確認する。

妥当性が確認されている手順

表2： 機械アルカリ洗浄及び熱水消毒

（装置種別：シングルチャンパ型洗浄／消毒装置（超音波なし））

段階	手順	温度	時間	水質	化学薬品／注記
I	予備洗浄	<25℃	2分	DW	-
II	本洗浄	55℃	5分	DW	アルカリ性洗浄剤 pH>10
III	すすぎ I	>10℃	1分	DW	-
IV	すすぎ II	>10℃	1分	FD-W	-
V	熱水消毒	>90℃	5分	FD-W	-
VI	乾燥	≤100℃			洗浄機プログラム準拠

DW 水道水

FD-W 完全脱イオン水

※ 陽極酸化処理で着色した部品又はプラスチック製の構成品は、機械洗浄中に脱色されるおそれがある。

*【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