

【警告】

＜使用方法＞

- クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあるため]
- 可燃性環境では使用しないこと。[火災の可能性がある]
- 本品またはライトガイドケーブルの先端を見つめないこと。[先端部から発生する高輝度の光等により、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]
- 本品を使用しないときや、ライトケーブルを外すときは、光源装置のランプを必ず消灯すること。[ランプを点灯させたまま本品やライトケーブルを放置すると、患者に火傷を負わせたり、ドレープが燃えたりするおそれがある]
- 高輝度の光源装置を併用する場合は、光学視管先端部からの放射熱が 41℃を超えないよう、適切な光量で使用する。[放射熱により組織に損傷を与える可能性がある]

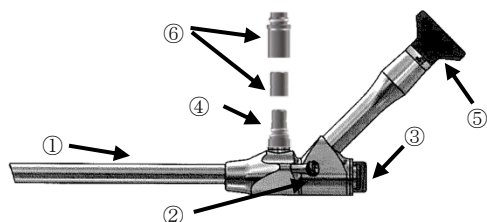
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 中枢神経に使用しないこと
- 本品と併用する機器の適合性を使用前に確認すること。[人体にかかわる事故、及び機器の故障につながる可能性がある]
- 電気機器を併用する場合は、正しい組み合わせ及び方法で使用する。[熱傷、電気ショック等、人体にかかわる事故、機器の故障につながる可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞一例



各部名称および原材料

	名称	番号	名称
①	光学視管部	④	ライトガイドポスト
②	流水管接続部	⑤	接眼部
③	鉗子挿入部	⑥	ライトガイドアダプタ

＜機能＞

型式番号	有効長	挿入部 最大径	チャンネル 最小径	視野 方向	視野角
10-2020	181	6.3	3.75	30	80
10-2021	130	6.3	3.75	30	80
10-2022	181	7.0	4.30	30	80
10-2023	130	7.0	4.30	30	80
10-3021	139	10.0	7.10	15	80
単位：mm				度（°）	

＜作動・動作原理＞

ライトガイドポストに接続した光源装置から伝送される光を光学視管部先端部で照射しながら観察窓の対物レンズに結像した画像をリレーレンズで画像伝送して内視鏡専用カメラで受光して目視する、又は外部撮影装置に接続して観察する。

【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＞

- ライトガイドポストに適切なライトガイドアダプタを準備し、ライトガイドケーブルを接続する。
- 灌流管接続部に灌流チューブを接続する。
- 接眼部にカメラシステム接続して観察する。
- 治療目的に応じた内視鏡手術器具を鉗子挿入部から挿入して治療を行う。
- 4においては、必要に応じて灌流チューブより、灌流液を術野に送り灌流を行う。
- 必要に応じて、処置具(高周波処置具も使用可能)を鉗子挿入部より挿入し、処置を行う。
- 目的処置を終了後は、内視鏡から接続した器具を取り外す。
- 定法により、術部の閉鎖、後処理を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 本品は使用前に必ず洗浄、消毒、滅菌してから使用すること。
- 使用前に、本品の光学機能及び本品に損傷がないことを確認すること。
- 光源装置を使用する場合、代替となる光源装置又は予備の電球を備えておくこと。電球の交換中は、本品を動かさないこと。可能な場合のみ、本品を慎重に引き抜くこと。
- レーザー装置を使用する場合は、術者は目の傷害を予防するために、目を保護する適切な眼鏡を使用すること。
- レーザー装置を使用する場合は、レーザー射出部が視野にあるときのみ、レーザー照射を行うこと。
- レーザー照射中は、レーザーを本品に直接当てないようにすること。
- 高周波外科機器を使用する場合は、可燃性ガスが生じないようにすること。
- 高周波外科機器を使用する場合は、アクティブ電極部が視野にあるときのみ、出力を行うこと。
- アクティブ電極出力中は、電極を本品に直接当てないようにすること。
- 本品の光学視管先端部を手で直接触れないこと。

＜使用可能な医療機器＞

代表例

販売名：HD3MOS ビデオカメラ (MVH-2000)
製造販売届出番号：12B1X10015000039
販売名：LED 高輝度光源装置 (RLED-300)
製造販売届出番号：12B1X10015000038

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 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。
- 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。
- 使用する前後に製品は危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がなく損傷していないこと、および完全性に欠けていないことを必ず点検すること。製品が損傷していたり、完全性に欠けていたり、または緩んだ部品がある製品は、患者、術者または第三者を負傷させる恐れがあるため、使用しないこと。
- 本品に衝撃や過度な力を加えないこと。
- 本品は爆発性領域での使用を意図していない。
- 本品を、放射線治療装置、MRI（磁気共鳴画像）環境下で使用しないこと。[誤作動の原因となる可能性があるため。]
- 製品寿命は、主に使用による摩耗や損傷に起因するため、異常が見られる場合は、使用中止すること。
- 本品は未滅菌品であるため、使用に際しては必ず洗浄し適切に機能することが確認された標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌

バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行って使用すること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

1. 併用注意（併用に注意すること）

- ・本品にはBF形またはCF形適合機器のみを接続すること。

＜不具合＞

1. 重大な不具合

- ・過大な力を加えたことによる製品の破損
- ・金属疲労による製品の破損

＜有害事象＞

1. 重大な有害事象

- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・感染症や壊死
- ・金属への過敏反応
- ・本品の破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による感染

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

周囲温度の範囲：-20℃～60℃

相対湿度の範囲：10%～90%（結露のないこと）

2) 有効期間

経年劣化等、破損により安全性が損なわれた場合、またメーカーが本品の安全性が損なわれていると判定した場合には、使用の期限となる。

【保守・点検に係る事項】

本品の使用、保守点検の責任は使用者側にある。

本品の標準の滅菌方法は次の通りとする。別途、取扱説明書等も参照の上メーカーが指定する適切な方法で行うこと。

＜使用者による保守点検事項＞

1. レンズ部分の洗浄はできる限り、脱塩水を使用すること。
2. 使用後は、速やかに流水か内視鏡に適した消毒液にて付着した血液、蛋白質等を洗い流すこと。付着した蛋白質が乾燥すると、洗浄、消毒及び滅菌が困難になるため。
3. アルデヒドを含まない消毒液を使用すること。付着した血液の洗浄が困難になるため。
4. 残余物は、やわらかいブラシ若しくはやわらかい布で取り除くこと。金属たわし、スチールウール等の傷をつけるものは使用しないこと。
5. 光学視管内部はシリンジを用いて脱イオン水で洗い流すこと。
6. 本品は、超音波洗浄器にかけないこと。〔故障、破損の原因となります。〕
7. 本品を、フラッシュ滅菌（ハイスピード滅菌）、ホルムアルデヒド滅菌、エチレンオキシド滅菌、乾熱滅菌、電子線滅菌及びプラズマ滅菌しないこと。〔故障、破損の原因となります。〕
8. 本品をアルコール又は腐食性の洗剤に浸漬させないこと。
9. 洗浄及び消毒後は、取扱説明書を参照して、本品を確認すること。付着物が見られた場合は、再度洗浄及び消毒を行うこと。
10. 洗浄方法
 - 自動洗浄消毒器の場合
 - 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) 内視鏡に適した洗浄液を使用すること。
 - 3) すべてのパーツを取り外してから自動洗浄消毒器にかけること。
 - 4) 自動洗浄消毒器内で器具同士が当たらないようにすること。
 - 5) 乾燥させたのち、速やかに滅菌ケースに収納すること。
 - マニュアル洗浄、消毒の場合
 - 1) 内視鏡に適した、洗浄液及び消毒液を使用すること。
 - 2) すべてのパーツを取り外すこと。
 - 3) 洗浄液に浸漬させたのち、柔らかいブラシで慎重に手洗いをすること。
 - 4) シリンジを用いて光学視管のチャンネル内をしっかりと最低5回は濯ぐこと。
 - 5) 洗浄液から引き揚げて最低3回は水でしっかりと濯ぐこと。
 - 6) 洗浄後、消毒液に浸漬させたのち、シリンジを用いて光学視管のチャンネル内をしっかりと最低5回は濯ぐこと。

7) 消毒液から引き揚げて最低5回は水でしっかりと濯ぐこと。

8) 乾燥させたのち、速やかに滅菌ケースに収納すること。

11. 推奨滅菌条件

- ・下記の滅菌方法を推奨する。

真空高圧蒸気滅菌：

項目	仕様
種類	真空脱気式
温度	132℃
暴露時間	4分
乾燥時間	30分

- ・ハイスピード滅菌は未対応

- ・滅菌後は室温で自然冷却すること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

株式会社 elliquence international

TEL：072-845-5686

＜外国製造業者＞

Elliquence, LLC エリクエンス（米国）

20250701_001

取扱説明書を必ずご参照ください