

機械器具（25） 医療用鏡

管理医療機器	硬性鼻咽喉鏡	JMDN： 36637000
管理医療機器	硬性耳内視鏡	JMDN： 70153000
管理医療機器	硬性口腔鏡	JMDN： 70155000
管理医療機器	硬性鼓膜鏡	JMDN： 36903000
管理医療機器	硬性副鼻腔鏡	JMDN： 37180000
管理医療機器	硬性関節鏡	JMDN： 34856000

特定保守管理医療機器

手術顕微鏡用アシストエンドスコープ QEVO E

【警告】

- 観察のために本品を移動する場合には直視下で行うこと、また、画像の倍率を 1.0 倍にすること。[患者を傷付けるおそれがある。]
- 本品を動かすときに、組織に接触しないよう注意すること。[患者を傷付けるおそれがある。]

【禁忌禁止】

＜適用対象＞

- 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。[患者を傷付けたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。]

＜併用医療機器＞

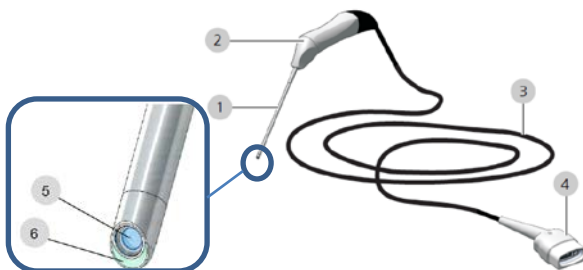
- 本製品は取扱説明書に記載されている周辺機器以外との組み合わせでは使用しないこと。[人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。この場合、保証期間内であっても無償修理の対象にならない。]

＜使用方法＞

- 本品をクラスⅢ機器又はクラスⅣ機器として使用しない。[患者を傷付けるおそれがある。]
- 使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の取扱説明書および同時に使用する機器の添付文書や取扱説明書を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。[人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。]
- 除細動装置を使用するときは、本品を使用せず、離しておくこと。[患者を傷付けるおそれがある。]
- 本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない者は、使用しないこと。[手術延長、患者を傷付けるおそれがある。]
- 内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。[手術延長、患者を傷付けるおそれがある。]
- 本製品は、当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解や改造はしないこと。[電気の不具合、感電（電気ショック）、発火（発煙）機器の故障のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

＜構成図＞



1	光学視管	4	コネクタ
2	グリップ	5	対物レンズ
3	ケーブル	6	照射レンズ

＜寸法と重量＞

- 重量：250g
- ケーブル長さ：5m

＜機器の分類＞

- 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部を持つ機器

＜電気的定格＞

- 交流／直流の別：直流
- 定格電圧：24V
- 最大消費電力：48VA

＜機能＞

機能	仕様
挿入部最大径	3.6mm
有効長	120mm
視野角	100°
視野方向	45°

＜原理＞

光学視管先端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グリップ内の内視鏡用専用カメラで受光する。その画像は電気信号としてケーブル及びコネクタを介して内視鏡ビデオ画像プロセッサに送られる。

照明はグリップ内部の LED 光源からファイバを介して先端にある照射レンズまで送られる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

手術野及び体腔の観察のために光を供給する光源と内視鏡用専用のカメラによって体内、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、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。

【使用方法等】

1. 使用前に滅菌を行う。
2. 本製品を内視鏡ビデオ画像プロセッサに接続する。
3. 内視鏡ビデオ画像プロセッサを操作し、LED 光源と内視鏡用専用カメラに電源を供給する。
4. 画像により観察する。
5. 内視鏡ビデオ画像プロセッサを操作して電源供給を断ち、本製品を外す。

【使用上の注意】

＜一般的事項＞

- 内視鏡の臨床手技に関する事項は使用者の専門的な立場から判断すること。
- 使用時に無理な力での操作したり、光学視管の画像をよく観察しないままでの操作したりしないこと。患者の体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、使用者を傷付けたり、機器を破損させる可能性もある。
- 本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。機器が損傷するおそれがある。
- 本製品使用時、および洗浄、消毒、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染のおそれがある。また、洗浄、消毒、滅菌時に使用する化学薬品が人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
- 本製品は、出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<併用医療機器>

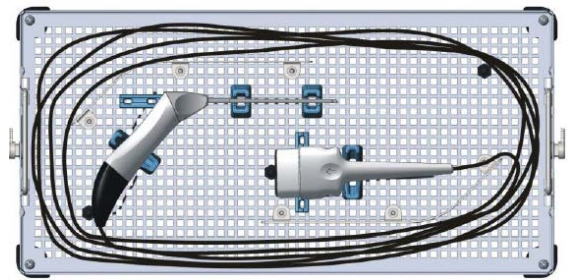
- 本製品は、以下の医療機器と接続して使用すること。
販売名：QEVO ビデオ画像プロセッサ
製造販売届出番号：13B1X00119003550
製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社

<準備と点検>

- 本製品を使用する前には必ず本添付文書と取扱説明書に従って準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの取扱説明書に従って点検をすること。
- なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる光学視管を使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者や術者を傷付けるおそれがある。
- 術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。

<使用方法>

- 観察しているときに、なんらかの理由で画像が消えたり、フリーズ状態から戻らないなどの異常が生じ、復帰の方法がわからないときは、ビデオプロセッサ装置の電源供給をいったん OFF にし、再度 ON にすること。
- 照明は必要最小限度の明るさで使用し、内視鏡先端部を長時間粘膜に接近させないこと。光源装置の光量を上げると内視鏡先端部の温度が高くなり粘膜が熱傷を起こすおそれがある。
- 照明光の出ている状態で光学視管先端部を布や患者または術者に接触させると、布が燃えたり患者または術者がやけどするおそれがある。
- 使用中、ケーブルの取り回しに注意すること。
- 磁場の発生するところでは使用しないこと。
- 発火のおそれがあるような環境下では使用しないこと。
- 照射レンズを覗き込まないこと。
- 本品の撮影画像は色、大きさ、再現性については保証していない。これらに關係する診断の目的で使用しないこと。
- 各症例後直ちに、本添付文書と本製品の取扱説明書に従って、洗浄、消毒、滅菌してから保管すること。洗浄、消毒、滅菌が適切または完全に行われていない器材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者や医療従事者が感染するおそれがある。
- 本製品は消毒または滅菌の前に十分に洗浄し、消毒または滅菌効果を妨げる微生物や有機物質を取り去ること。洗浄を怠ると意図した消毒または滅菌効果が得られない。
- 洗浄剤、消毒剤は機器のために承認されたものを使うこと。温度、濃度、接触時間など薬剤の製造先の仕様書や説明書に従うこと。
- プラスチック材料へのストレスやクラック、脆性の影響となる薬剤は使わないこと。
- 前洗浄のときに固定洗浄剤、固定消毒剤を使わないこと。(アルデヒドやアルコールなど)
- 塩基溶剤との接触は分けること。例えば、手術残留物、チンキ剤、医薬品、食塩水、洗浄/消毒剤など。もし塩基溶剤と接触した場合には脱イオン水(純水)ですすいで乾かすこと。
- 洗浄、消毒、滅菌をする場合は、換気に注意すること。化学薬剤から発生する蒸気は人体に有害である。
- 滅菌の前処理のときは 45℃以下で行うこと。
- 洗浄および消毒のための装置は ISO15583-1 に準拠したものを使うこと。定期的にメンテナンスを行うこと。完全なすすぎや洗浄のための要件をすべて満たすこと。すすぎ残りの水滴などがいないこと。患者や医療従事者が感染するおそれがある。
- 消毒の全工程で本製品を完全に消毒液に浸漬し、外表面の気泡を完全に除去すること。本製品と組み合わせた機器が接続されていたり、消毒液に浸漬されずに露出していたり、外表面に気泡が残っている場合は、消毒液が触れないため意図した消毒効果が得られない。
- 滅菌用トレイに収納するときは、以下のように本製品を収納すること。機器が損傷するおそれがある。光学視管やコネクタは無理な力をかけないこと。



- 滅菌効果は、非滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の取扱説明書に従うこと。
- 最適で信頼性のある滅菌方法は、自動洗浄/消毒後の分割真空工程を用いた蒸気滅菌です。異なる処理方法を組合せて行うことは、製品の劣化を加速させるおそれがある。
- 本製品を修理に出す前には、洗浄、消毒、滅菌をすること。適切に洗浄、消毒、滅菌が行われていない機器を発送すると、病院または当社テクニカルサービスで機器を扱う者が感染するおそれがある。
- 本添付文書および本製品の取扱説明書に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、使用後に適切な方法で破棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
- 本製品は、種々のガイドラインで示されているプリオンを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、弊社内視鏡担当者まで問い合わせること。本添付文書および本製品の取扱説明書に記載されていない方法を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用する。異常がある場合は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の<洗浄、消毒、滅菌>の項目と本製品の取扱説明書をよく読んで、洗浄、消毒、滅菌を行い保管すること。
- 液体の掛からない場所に保管すること。
- 常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること
- X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。
- 廃棄する際は、国または地域のガイドラインに従うこと。

<保管条件>

- 保管温度 : -20℃～60℃
- 湿度 : 10～92%以下

<耐用期間>

本製品の耐用期間は製造出荷後(納品後)5年(自己認証)。

- 条件：耐用期間の間に本添付文書と本製品の取扱説明書に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

【保守・点検に係る事項】

<業者による保守点検事項>

- 保守部品の製造元保有期間は製造終了後8年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間など通常とは異なる場合がある。
- 長期の使用により、機器の劣化は避けられない。特に樹脂などの部分は、使用する薬剤の影響や経時変化によっても劣化する。
- 本添付文書や本製品の取扱説明書に示す使用前点検および定期点検(2年または150症例のどちらか早い時期に一度)を実施し、点検結果により必要であれば修理、オーバーホールまたは新品交換を実施する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜使用者による保守点検事項＞

- 使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
 - ・ 外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジまたは突起がないこと。
 - ・ 腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
 - ・ 洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。
 - ・ 対物レンズや照射レンズに汚れがないこと。
 - ・ 先端の対物レンズの脱落を防止するため、内視鏡の先端部の打痕、レンズ自体の欠け、レンズ周辺の欠け、レンズ周辺のすきま、レンズの異常な飛び出しがないこと。
 - ・ 各機器の接続部が正しく機能すること。
 - ・ 本製品の取扱説明書に記載されている周辺機器と組み合わせたときに正しく機能すること。

＜洗浄、消毒、滅菌＞

- 洗浄、消毒、滅菌の注意事項
 - ・ 材質および構造上、すべての洗浄、消毒、滅菌方法を本製品に適用できるわけではない。
 - ・ 定期的に消毒と滅菌の全工程を監視し、管理すること。薬液が消毒効果を発揮する濃度以下に薄められていないことを確認するために、毎日濃度を確認すること。また滅菌工程を管理するために、適切な生物学的指標を使用すること。
 - ・ 洗浄液、消毒液は、種々の侵食性化合物（塩化物など）を含有していることがあり、腐食により機器の損傷を引き起こすおそれがある。滅菌水を使って機器から残留液を完全に洗い流すこと。水道の水は、塩素処理されている可能性があるので使用しないこと。
 - ・ 以下の洗浄、消毒、滅菌方法は適用できない。
 - 超音波洗浄
 - そのほか、本製品の取扱説明書に適合と記載されていない方法。
- 使用現場での準備作業
 - ・ 洗浄の前に使用済み機器を長時間放置しないこと。長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなる。
 - ・ 付着物が乾燥しないようになっていることを確認すること。続いて行う洗浄作業は使用後 3 時間以内に開始すること。
 - ・ 浸漬には生理食塩水を使用しないこと。
 - ・ 下記の手順で準備、運搬を行う。
 - a) 挿入部の付着物を柔らかいガーゼでふき取る。
 - b) 使用現場から洗浄を行う場所へ運ぶ。
- 用手洗浄
 - ・ 本製品は常に 1 本 1 本別々に洗浄すること。ほかの光学視管やほかの機器と一緒に洗浄しないこと。
 - ・ 下記の手順で用手洗浄を行うこと。
 - a) 本製品を水（20-25℃）で洗浄する。
 - b) 光学面の汚れを除去する際は、洗浄剤を染み込ませたパッドのみを使用すること。
 - c) 汚れが落ちにくい場合には、医療用で低泡性の中性洗剤を使い、ぬるま湯の中で洗浄する。
 - d) 目視で、付着物がすべて除去されるまで、上記洗浄作業を続ける。
 - e) 本製品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
 - f) 本製品を水切りする。
 - g) ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。
- 自動洗浄
 - ・ 自動洗浄の洗浄効果について、当社は保証していないので、薬剤および装置の製造元に問い合わせること。
 - ・ 自動洗浄装置の製造元が内視鏡機器の洗浄用と定めている自動洗浄装置のみを使用すること。ISO 15883-1 に沿った自動洗浄装置のみを使用すること。洗浄方法については自動洗浄装置の取扱説明書を参照すること。
 - ・ 以下のように、内視鏡機器の洗浄用に最適化されたプログラムを選択すること。

段階	作業手順	温度(℃)	時間(分)	水質	洗浄液
I	前すすぎ	< 25	2	水道水	-
II	洗浄	55	10	水道水	アルカリ性洗浄剤、pH > 10
III	すすぎ1	#CDM	1	水道水	-
IV	すすぎ2	#CDM	1	##DI水	-
V	熱消毒	>90	5	##DI水	A0値 > 3000
VI	乾燥	#CDM	#CDM	-	-

#CDM＝洗浄消毒機の標準サイクルに準拠
##DI水＝脱イオン水〔脱塩、低細菌数（細菌数10/mL以下）、及びエンドトキシン低汚染（0.25単位/mL以下）〕

- 本製品への影響がない中性 pH の酵素基の薬剤を使用すること。アルカリ性または酸性の化合物（クエン酸やリン酸など）を含有する薬剤を使用すると、本製品の腐食を引き起こすおそれがある。すすぎ工程ですべての残留物質を除去するために、常にすすぎ工程では、EN 285 に基づく滅菌水（蒸留水）を使用すること。
- 下記の手順で自動洗浄装置を使用すること。
 - a) 本製品の固定に適した容器を準備する。
 - b) 本製品を容器に入れる。
 - c) 容器を自動洗浄装置内に入れる。
 - d) 自動洗浄を実施する。
 - e) 腐食を防止するために、運転終了後、直ちに容器を自動洗浄装置から取り出す。
- 高圧蒸気滅菌
 - ・ 前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を推奨する。
 - ・ 本製品は絶対に冷水で冷却しないこと。
 - ・ 高圧蒸気滅菌の温度は 138℃を超えないこと。
 - ・ 滅菌方法については高圧蒸気滅菌装置の取扱説明書を参照すること。
 - ・ 下記の手順で高圧蒸気滅菌を行う。
 - a) 本製品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入する。
 - b) 高圧蒸気滅菌後、冷却装置を使わずに室温まで冷却する。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがある。
- 高圧蒸気滅菌の条件

項目	仕様
サイクルタイプ	分割真空工程
温度	134 °C
保持時間	18分間（有効な滅菌時間）
パルス	4
乾燥時間	30分間以上

【主要文献及び文献請求先】

カールツァイスメディテック株式会社
営業部 内視鏡担当者 担当者
**電話番号 0570-021311

【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： カールツァイスメディテック株式会社
**電話 0570-021311
輸入先国：ドイツ
製造業者：SCHOLLY FIBEROPTIC GMBH

【緊急連絡先】

カールツァイスメディテック株式会社
テクニカルサービスディビジョン
**電話番号 0570-021311

取扱説明書を必ずご参照ください。