

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

活動性の重症感染症又は敗血症の患者[感染症が重篤化又は遷延化するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

形状(一例)



** 【使用目的又は効果】

本品は、以下に例示する光源・プロセッサ装置と接続し、一般の低侵襲外科手術において施術部位を観察・処置することを目的とする内視鏡である。

＜光源・プロセッサ装置の例＞

販売名:ビデオインテグレーター(メトロニックソファモアダネック社製)

【使用方法等】

- * 1. エンドスコープは湿熱滅菌あるいはエチレンオキシドガス滅菌により滅菌する。
- 2. エンドスコープの光源接続部に、光源装置のライトケーブルを接続する。
- 3. エンドスコープにカメラを装着し、鮮明な視野が得られることを確認する。
- 4. エンドスコープの先端に汚れ、曇りが生じた場合には速やかに使用を中断し、汚れ・曇りを取り除く。
- 5. 使用後、エンドスコープは次回のために清浄し、専用の滅菌ケースあるいは保護用トレイに入れ、保管する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1. 本品の先端に汚れ又は曇りが生じた場合は、速やかに使用を中断し、汚れ又は曇りを取り除くこと。
- 2. 本品の先端のレンズ部分は、ドリルバー、インストゥルメント等のレンズに損傷を与える可能性のあるものと接触しないよう、特に注意すること。これらがレンズ部分に接触すると、レンズが破損し術者及び患者に健康被害を及ぼす可能性がある。

- 3. 本品のシャフト部を把持しないこと。エンドスコープが破損するおそれがある。
- 4. 光源装置と接続している間、本品が熱を帯びる可能性があるため、取扱いには十分注意すること。
- 5. 光源装置と接続している間、目に損傷を与える可能性があるため、エンドスコープ先端の光を直接見ないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 手術に際しては、当社が指定した手術器械を使用すること。
- 2) 本品は当社推奨のビデオインテグレーターの V マウントカメラヘッドと接続するようにデザインされている。他社製のカメラヘッドと接続する場合は、本品及びカメラヘッドが接続できて、映像が問題なく出力されることを確認してから使用すること。
- * 3) 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及び滅菌を実施すること。
- * 4) 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。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
本品の変形、破損、機能不良
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 本品の破損によって発生する破損片の体内遺残及び破損片による感染の可能性
 - (2) 本品の不具合又は有害事象に伴う手術時間の延長及び再手術
 - (3) 軟部組織の損傷
 - (4) 神経障害
 - (5) 出血
 - (6) 感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:室温保管

【保守・点検に係る事項】

- 1. 本品の使用後は、必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
- 2. 使用後は、乾燥した場所に保管すること。
- 3. ポリッシングペーストを使用した付着物の除去は、洗浄のたびに行わず、画像が曇った場合にのみ実施すること。使用頻度については、洗浄 10 回につき 1 回程度とすること。
- 4. 弊社又は弊社の許可を得ている修理業者以外に修理を依頼しないこと。
- 5. ブリーチ、ホルマリンを含む洗浄液又はその他のアルカリ性、酸性洗浄剤、研磨剤若しくは超音波洗浄機は使用しないこと。[変色又は腐食するおそれがある。]
- * 6. 本品は中性洗剤で洗浄した上、イオン交換水ですすいだあと、湿熱滅菌又はエチレンオキシドガス滅菌を行うこと。滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。特に感染症を有する患者及びその疑いのある患者に使用した場合は、確実な滅菌を徹底すること。

本品の手技書を必ず参照すること。

**** 【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：メトロニックソファモアダネック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-305

製造業者：メトロニック ソファモアダネック ユーエスエー インク(米国)
[Medtronic Sofamor Danek USA, Inc]