

*2020 年 9 月（第 2 版）
2020 年 3 月（第 1 版）

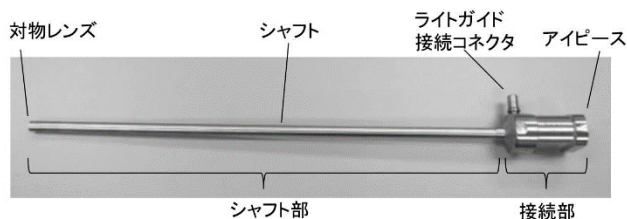
医療機器認証番号：226ADBZX00154000

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 硬性腹腔鏡（JMDN コード：12291000）
（管理医療機器 内視鏡用テレスコープ JMDN コード：37084000）
（一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ JMDN コード：37090010）
特定保守管理医療機器 VIKING 3DHDエンドスコープ

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本体のシャフト部と接続部は一体型で、接続部をカメラヘッドまたはカブラに接続して使用する。



＜組成＞

ステンレス鋼（ニッケル・クロムを含む）

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、内視鏡的に体腔内の観察、診断、撮影または治療のための映像を獲得し提供する硬性内視鏡である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

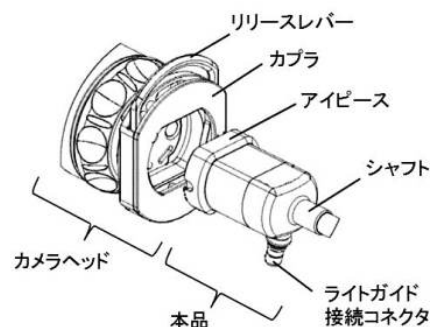
1. 使用前の準備

- (1) 本品は未滅菌品であるため、【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞に従って、使用前に必ず洗浄・滅菌処理を行うこと。

2. 使用方法

- (1) カメラヘッドまたはカブラのリリースレバーを押し下げながら、本品のアイピースをカブラへ挿入する。奥まで挿入しリリースレバーから指を離すと、アイピースがカブラへ固定される。
- (2) 光源装置に接続した光ファイバケーブルの一端を、本品のライトガイド接続コネクタに接続する。必要に応じて付属の変換アダプタを使用する。
- (3) 本品を人工開口部（内視鏡用ポート）もしくは自然開口部から観察対象術野に挿入する。
- (4) 本品に接続した光源装置を点灯させ、本品の先端部を目標とする術野や組織に向けて照らしながら観察する。必要に応じてカメラヘッドのフォーカスや光源装置の光量を調整する。
- (5) 使用後、光ファイバケーブルを本品から取り外した後、カメラヘッドまたはカブラのリリースレバーを押し下げながらアイピースをカブラから引き抜く。
- (6) 適切な方法で清拭、洗浄および滅菌を行う。

・接続例



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 光源装置と接続して使用する際、本品の遠位端付近およびライトガイド接続コネクタが 41℃ を超える可能性があるため、ドレープの上に直接置かないこと[熱傷を生じることがある。]。
- (2) カメラヘッド、光源装置、ビデオプロセッサ等の操作は各機器の取扱説明書に従うこと。
- (3) 本品は光学的にダメージを受けやすい製品のため、取り扱いに注意すること。
- (4) 使用前および機器や映像の設定を変更した後は、モニターに表示されている映像が、術者が意図している方向の術野を表示していること、またその映像がリアルタイム映像であることを確認すること。
- (5) 使用前点検で見つけられなかった不良等により本品が機能不良に陥った際に患者に悪影響を与えないよう、常に滅菌した予備の内視鏡を準備しておくこと。
- (6) 患者の除細動を行う際は、あらかじめ本品とカメラを外しておくこと。
- (7) 本品を使用した手技で使用する医用電気機器は、IEC 60601-1 に適合したものをを使用すること。
- (8) 電気手術器を出力する前に、本品と外科用高周波処置具との距離を十分離しておくこと。
- (9) 外科用高周波処置具と併用する場合、予期せぬ熱傷を防ぐため、高周波処置具を本品の視野内で常に捉えておくこと。
- (10) レーザを使用する機器とは十分に離すこと。
- (11) レーザを使用する機器を使用する際は、操作者の目をダメージから防ぐため、本品のアイピースを覗きこまないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前後の確認

- (1) 使用後は、すみやかに洗浄すること。
- (2) 使用前後に製品の点検(傷、ひび、腐食等)をすること。

2. 洗浄方法

(1) スコープ部の洗浄

- 1) 中性洗剤を使用すること。
- 2) 洗浄前にヒビ等が無いことを確認すること。
- 3) スポンジか柔らかいブラシを使用して洗浄すること。
- 4) 蒸留水か純水ですすぎ、柔らかい布で水分を拭き取ること。

(2) 光学面の洗浄

- 1) 対物レンズ、アイピースの光学面、ライトガイド接続コネクタは光学的性能に影響をあたえるため、下記の手順で注意して取り扱うこと。
- 2) 酵素系洗剤を浸したガーゼで光学面に付着した有機物を除去し、蒸留水ですすぐ。
- 3) イソプロピルアルコールを浸したガーゼで光学面を拭い、蒸留水ですすぐ。
- 4) アセトンを浸したガーゼで光学面を拭い、蒸留水ですすぐ。
- 5) すべての光学面を光にかざし、残っている異物や傷がないか確認する。
- 6) 光学面の残留付着物は、同梱の研磨剤を使用して下記の手順で除去すること。
 - ・研磨剤は通常の洗浄には使用しないこと。光学面に付着物が残った際のみに研磨剤を使用すること。
 - ・研磨剤を綿棒に少量つける。
 - ・綿棒を光学面に接触させ、円状にこする。
 - ・水道水で研磨剤を洗い流し、柔らかいブラシを用いて光学面の研磨剤を流水で洗い流す。
 - ・光学面の洗浄の手順で光学面を洗浄する。
 - ・光にかざして付着物が残っていないか確認し、残留物によって光学性能が低下していないかどうかを、スコープを通して確認する。

3. 滅菌方法及び推奨パラメータ

- (1) 本品を洗浄した後、十分に乾燥してから指定の方法にて滅菌すること。
- (2) 洗浄が不十分で対物レンズに残留物が付着している場合、付着物によって温度が上昇する可能性があるため、注意すること。
- (3) エチレンオキシサイドガス滅菌

プレコンディショニングパラメータ

温度	55±2℃
相対湿度	≥35% ± 5%
バキューム	21 ± 1 In Hg
プレコンディショニング	1 時間

滅菌パラメータ

温度	55±2℃
相対湿度	≥35%±5%
圧力	19 ± 1 PSIG
E0 濃度	736mg/L
ガス作用時間	4 時間
エアレーション時間	最低 54 ℃で 11 時間

(4) オートクレーブ滅菌

(対象品目:8191-01、8191-02、8191-11、8191-12、8191-13、8191-14、8090-01、および 8090-02 のみ)

滅菌方法	温度	曝露時間	乾燥時間
真空脱気式(プレバキューム式)	132℃	3 分	10 分
重力置換式	132℃	15 分	10 分

(5) ステラッド滅菌

本品は以下のステラッドシステムによる滅菌が可能である。使用するステラッドの取扱説明書に従い滅菌を行うこと。

ステラッドシステム	サイクル
STERRAD 100S	Short
STERRAD NX	Standard
STERRAD 100NX	Express, Standard

(6) ステリス滅菌

(対象品目:8191-01、8191-02、8191-11、8191-12、8191-13、8191-14 のみ)

本品は以下のステリスシステムによる滅菌が可能である。使用するステリスの取扱説明書に従い滅菌を行うこと。

ステリスシステム	サイクル
V-PRO 1 Sterilization System	Standard
V-PRO 1 Plus Sterilization System	Lumen 及び Non Lumen
V-PRO max Sterilization System	Lumen, Non Lumen 及び Flexible
V-PRO max 2 Sterilization System	Non Lumen, Fast Non Lumen 及び Flexible
V-PRO 60 Sterilization System	Lumen 及び Non Lumen

(7) 滅菌後はゆっくりと室温まで自然冷却し、急冷しないこと。

＜業者による保守点検事項＞

1. 修理・故障対応

- (1) 本品に不具合が見られた場合、また何らかの問題が生じた場合は、製造販売業者まで問い合わせること。

【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: コンメッド・ジャパン株式会社

製造業者: Henke-Sass, Wolf GmbH

国名: ドイツ