＊ 2025年6月改訂（第2版）
2022年2月作成（新様式第1版）

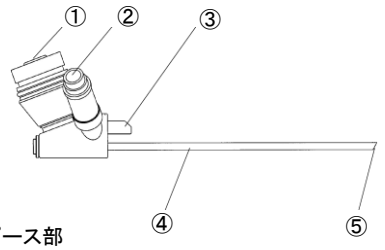
医療機器製造販売認証番号：301AFBZX00030000

機械器具 (25) 医療用鏡
特定保守管理医療機器　管理医療機器　硬性手術用ランバースコープ　35568000

硬性手術用ランバースコープ

【禁忌・禁止】
＜適応対象＞
1.使用目的に示した目的以外に使用しないこと。
［それ以外の使用は患者を傷つけたり機器の破損につながるおそれがある。また、中枢神経への使用はできない。］
＜使用方法＞
2.照明光を肉眼で直視しないこと。［目の損傷のおそれがある。］
3.初めて使用する場合は、消毒・滅菌を行うこと。［滅菌が不十分な機器は患者への損傷がある。］
4.先端部分のレンズが脱落するおそれがある。［使用前に必ず点検し脱落がないことを確認すること。］

【形状・構造及び原理等】
［構造・構成ユニット］
1.構成
(1)本体
(2)STORT光源用アダプター
(3)WOLF光源用アダプター
構成品は、補充のため単品で流通する場合がある。



①アイピース部
②ライトガイド接続部
③ロックピン
④挿入部
⑤先端部

2.材質：PEEK、ステンレス鋼、ガラス
3.仕様

挿入部最大径	φ2.9mm
有効長	114mm
視野角	80°
視野方向	30°

［作動・動作原理］
・画像伝達
先端部の対物レンズから入射した被写体からの光をロッドレンズにより接眼レンズまで伝達する。
・照明
内視鏡用光源装置から照射された光をライトガイドケーブルにより伝達し、グラスファイバーにより光を伝達し内視鏡先端部より照射する。

【使用目的又は効果】
後方傍正中アプローチにおける腰等の観察、診断又は治療のための画像を提供すること。ただし、中枢神経系に使用するものを除く。

【使用方法等】
詳細な使用方法は、取扱説明書を参照すること。
［使用方法］
1.本品を使う準備
(1)機材の準備
①本品及び使用するライトガイドケーブル、内視鏡用ビデオカメラ、光源装置、処置具等を用意する。
(2)使用前の点検
①本品が滅菌されていることを確認する。
②挿入部につぶれや凹みが無いことを確認する。
③ライトガイド接続部に汚れや、破損が無いことを確認する。
④先端部に汚れや、破損が無いことを確認する。
2.患者への前処置
(1)手術の目的にあった、適切な前処置を行う。
3.挿入・観察
(1)挿入の準備を行い、ライトガイドケーブルと本品を接続する。
(2)光源装置及び周辺機器の電源を入れ、光源装置のランプを点灯させ、挿入する。
(3)アイピース部に内視鏡用ビデオカメラを接続し、観察を行う。
(4)観察が終了したら、患者から本品を抜去する。
(5)光源装置のランプを消灯し、電源を切る。
4.使用後
(1)本品とライトガイドケーブルを光源装置から取り外す。
(2)本品を洗浄する。本品の洗浄方法は、取扱説明書を参照すること。
(3)本品を滅菌し、保管する。
［使用方法等に関連する使用上の注意］
1.本品及び併用機器の使用前の点検を行い、異常のないことを確認すること。異常が発見された場合は使用を中止すること。
2.本品に異常がある場合は、直ちに使用を中止すること。
3.医療関係者以外は本品に手を触れないこと。
4.医師や患者は、内視鏡の先端や光源の光を肉眼で直視しないこと。
5.光源を点灯した状態で本品の先端部又はライトガイドケーブルの先端を患者の組織及び可燃性物質（ドレープ、滅菌布等）に長時間接触させないこと。焼損の可能性がある。
6.適切な手順で本品、各接続機器を取り外すこと。
7.使用終了後直ぐに本品の洗浄を行うこと。付着した粘液、血液等が凝固・固着すると消毒・滅菌効果が低下するばかりか故障の原因となるので、十分洗浄を行い、水切りを完全にしてから消毒・滅菌を行うこと。どちらも不十分な場合は、効果が発揮されないので、注意すること。
8.指定以外の洗浄・消毒または滅菌を行わないこと。機器が故障するおそれがある。
9.滅菌は、オートクレーブ滅菌にて適切に行うこと。他の方式での滅菌は本品の故障の原因になるので行わないこと。
10.本品の洗浄は必ず1回の使用終了後毎に直ちに実施すること。付着した粘液、血液等が凝固・固着すると洗浄・滅菌効果が低下するばかりか故障の原因となるので、十分洗浄を行い、水切りを完全にしてから滅菌を行うこと。
11.オートクレーブ滅菌後、直ぐに冷水に浸漬しないこと。急激な温度変化により本品の損傷の原因となる可能性があります。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1)医師の指導監視の下で使用すること。
(2)初めて使用する場合は、滅菌を行うこと。
(3)本品の予期せぬ故障に備え、必ず滅菌済みの代替機器を準備すること。
(4)使用中、洗浄・滅菌中に他の器具との接触を避けること。特に本品先端部の接触を避けること。先端部に過剰な圧力が加わると対物レンズ等の先端部構成部品の緩みや体腔内での脱落の可能性がある。
(5)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。
(6)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.滅菌方法
オートクレーブ滅菌
温度：134℃または132℃
時間：5分
低温プラズマ滅菌
メーカー名：ASP Japan合同会社
機器名：ステラッド®

取扱説明書を必ずご参照下さい。

対応機種：100NX （Duoサイクル）
NX （スタンダードサイクル）
100S （ショートサイクル）

3.不具合・有害事象

(1)その他の不具合
①本品の画像異常
②本品の故障、機能不良、変形および破損

(2)その他の有害事象
①使用後のライトガイド接続部への接触による患者又は手術スタッフの熱傷
②光源を点灯した状態で、本品の先端部又はライトガイドケーブルの先端を防護眼鏡無しで、肉眼で直視しないこと。目の組織を損傷する可能性がある。
③光源を点灯した状態で、本品の先端部又はライトガイドケーブルの先端を患者の組織及び可燃性物質（ドレープ、滅菌布等）に長時間接触させないこと。焼損の可能性がある。
④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の可能性
⑤本品の不具合や有害事象に伴う手術時間の延長及び再手術
⑥外科的侵襲による血管、神経組織等の軟部組織の損傷、麻痺、疼痛
⑦感染

【保管方法及び有効期間等】

・本品を滅菌後、再使用するまで、滅菌容器またはシングル/ダブル滅菌包装に本品を保管すること。
・乾燥した換気の良い室内で温度変動の少ない場所で保管すること。
・本品の耐用期間は納入後6年である。［自己認証（自社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項
取扱説明書の手順に従って使用前の点検を行うこと。

2.業者による保守点検事項
長期間使用にて、機器の劣化・損傷が発生することから、一年に一度または100 症例に一度の頻度で、弊社又は弊社が指定する業者に定期点検を実施させること。

【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
ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278（代表）