

管理医療機器

機械器具 (25) 医療用鏡

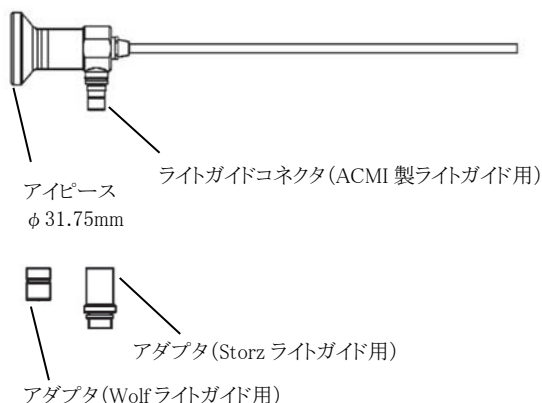
硬性鼻腔鏡
(硬性副鼻腔鏡)
(硬性耳内視鏡)
(硬性喉頭鏡)
(硬性鼻咽喉鏡)
(硬性咽頭鏡)
(硬性口腔鏡)

JMDNコード:35316000
(JMDNコード:37180000)
(JMDNコード:70153000)
(JMDNコード:15076000)
(JMDNコード:36637000)
(JMDNコード:36708000)
(JMDNコード:70155000)

特定保守管理 メドトロニック サイナスコープ

【形状・構造及び原理等】

本品は内視鏡及び光源に接続するためのアダプタからなる。内視鏡とアダプタとは適宜組み合わせることで製品を構成する。



- 31.0801a 型
 - 有効長 175.0mm
 - 外径 φ 4mm
 - 視野方向 0°
 - 視野角 ワイド
- 31.0802a 型
 - 有効長 175.5mm
 - 外径 φ 4mm
 - 視野方向 30°
 - 視野角 ワイド
- 31.0803a 型
 - 有効長 176.0mm
 - 外径 φ 4mm
 - 視野方向 70°
 - 視野角 ワイド
- 31.0809a 型
 - 有効長 175.5mm
 - 外径 φ 4mm
 - 視野方向 45°
 - 視野角 ワイド
- 31.0810a 型
 - 有効長 187.5mm
 - 外径 φ 2.69mm
 - 視野方向 0°
 - 視野角 スタンダード

31.0811a 型

有効長 187.5mm
外径 φ 2.69mm
視野方向 30°
視野角 スタンダード

組織接触部の材質：ステンレス鋼、コバルトクロム合金、ガラス、グラスファイバー、はんだ、エポキシ樹脂

【原理等】

遠位端の対物レンズによって体内の画像を取り込み、ロッドレンズシステムを介して接眼レンズに送られることで体内の画像を確認することができる。

ライトガイドコネクタに接続した光源から出力された光は光ファイバーにより伝達され、先端から照射される。

【使用目的又は効果】

耳鼻咽喉科分野における体腔に挿入し、体腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する。

【使用方法等】

本品は下記の光源装置又は同等品と接続して使用することができる。

販売名	届出番号
D-ライト C/AF 光源装置	13B1X000880KS735
VISERA 高輝度光源装置	13B1X00277000376
OLYMPUS CLV-S45	
L11 光源装置	13B1X10209000927

1. 目視検査

- 内視鏡及び全ての構成部品について外部の損傷がないことを確認する。
- 内視鏡の光ファイバーが完全に作動していることを確認する。
- 内視鏡のガラス面と光ファイバーの端面が清潔かつ滑らかであることを確認する。
- 鮮明で明るく、完全な画像が見えることを確認する。
- 手順で使用する全ての機器について相互に互換性があることを確認する。

2. 機能確認

- カメラを接続する。
- 全てのシステム構成部品のスイッチを入れる。
- 画像のピントを合わせる。

3. ライトガイドの接続

- ライトガイドコネクタに適切なアダプタを接続する。
- ライトガイドをライトガイドコネクタに接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 使用後及び予備洗浄

- 1) 各構成品を取り外す。
- 2) 予備洗浄を行う。

5. 再処理

- 1) 取扱説明書を参照し、適切な方法で洗浄及び滅菌する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

本品と同時に使用する機器に関して、以下の点に注意すること[患者や使用者へのリスク、画像干渉又は機器の損傷の可能性がある。]。

- 本品と併用する機器は、IEC 60601-1 に基づく BF 形医療機器の要件を満たす機器を使用すること。
- 併用する機器のラベルや使用説明書を遵守すること。
- RF 電極を使用する場合、内視鏡と導電部が直接触れないようにすること。

未滅菌の併用機器に関して、以下の点に注意すること[感染の可能性がある。]。

- 術野ではライトガイドを固定し滑らないようにして、配線には遊びを持たせること。

光源の使用に関して、以下の点に注意すること[患者の組織損傷、望ましくない凝固、使用者へのリスク又は機器の破損の可能性がある。]。

- 長時間の強い光は使用しないこと。
- 標的領域を照らすことができる、可能な限り低い光量の出力設定で使用する。
- ランプの近くで光源に触らないこと。
- ライトガイドコネクタに触らないこと。
- 内視鏡の遠位端が患者の組織に接触したり、可燃素材や感熱素材に接触したりしないようにすること。
- 光源の最大許容周囲温度を超えないようにすること。

レーザー光を併用する場合、レーザー安全眼鏡を着用すること[内視鏡内でのレーザー光のカップリングにより、目を損傷する可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は未滅菌状態で供給される。初回の使用前に、本品及び付属品の再処理を行うこと。
- 2) ライトガイドの開口端や内視鏡の光を直接見ないこと[目の損傷の可能性がある。]。
- 3) MRI スキャナーの近くでは本品を操作しないこと[磁力、電磁的相互作用により金属部品が加熱する可能性がある。]。
- 4) 除細動器を使用する場合、除細動を行う前に本品を術野から取り外すこと[人体へ危害を与えるおそれがある。]。
- 5) 本品は室温 15～28℃で使用する。[本品の温度が上がり、熱傷を起こす可能性がある。]。
- 6) 耳鼻咽喉科分野以外への使用[適用部位以外の使用については使用経験がなく、安全性が確立されていない。]。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
破損、腐食、画像干渉、部品の脱落、変形
- 2) 重大な有害事象
組織損傷、望ましくない凝固、熱傷、目の損傷、感染、破損片の体内遺残

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 伝達性海綿状脳症(TSE)又は クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)で汚染されている可能性がある場合は、再処理しないこと[使用時、再処理時の相互汚染の可能性がある。]。
- 2) 洗浄は取扱説明書に従って実施すること。
- 3) 塩素系溶剤は使用しないこと[機器が腐食又は破損する可能性がある。]。
- 4) 超音波洗浄機は使用しないこと[機器が破損する可能性がある。]。

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: シェリー ファイバーオプティック社(ドイツ)

[Scholly Fiberoptic GMBH]