

特定保守管理医療機器

ESDスコープ

【禁忌・禁止】

適応対象

- ・ 使用目的に示した目的以外に使用しないこと。
[それ以外で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

- ・ 照明光を肉眼で直視しないこと。
[目の損傷の恐れがある。]
- ・ 初めて使用する場合は、用途に適したレベルの滅菌を行うこと。
[滅菌が不十分な機器は患者への損傷がある。]
- ・ 本品の先端部分を同一部位に5分以上接触させないこと。
[照明光のエネルギーで熱傷するおそれがある。]
- ・ 使用前に必ず点検し脱落がないことを確認すること。
[先端部分のレンズが脱落する恐れがある。]

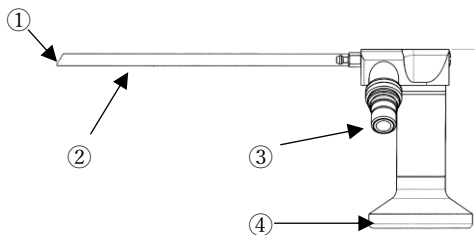
【形状・構造及び原理等】

1, 構成部品ユニット

- ・ 本体
- ・ STORZ光源用アダプター
- ・ WOLF光源用アダプター

構成部品は、補充のため単品で流通する場合がある。

2, 各部の名称



- ① 先端部 材質：多成分ガラス、サファイヤガラス
- ② 挿入部 材質：ステンレススチール
- ③ ライトガイド接続部ACMI光源タイプ
- ④ アイピース部

※ ①②は血液、体液、粘膜等に接触する部分である。

3, 仕様

挿入部最大径	φ 4.0mm
有効長	94mm
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とプリズム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】

詳細な使用方法是、取扱説明書を参照すること。

〈使用方法〉

1, 機材の準備

本品及び使用するライトガイドケーブル、光源装置、カメラシステム、処置具等を用意する。

2, 使用前の点検

- 1) 本品が適切な方法で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ないことを確認する。
- 3) ライトガイド接続部に汚れや、破損がないことを確認する。
- 4) 先端部に汚れや、破損がないことを確認する。

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) アイピース部にカメラシステムを接続し、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。
- 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〉

- ・ 本品の先端の光を肉眼で直視しないこと。
- ・ 光源装置を点灯させ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。
- ・ 本品と併用する医用電気手術器はJIS T 0601-2-2に適合したものを使用すること。また、電気手術器の高周波発生部位が必ず鏡視下で確認できるように操作すること。
- ・ 使用終了後直ぐに本品の洗浄を行うこと。
- ・ 本品及び併用機器の使用前の点検を行い、異常が無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。
- ・ 本品に異常ある場合は、直ちに使用を中止すること。

****【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

- ・使用中または洗浄・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おそれがある。
- ・光源を点灯した状態で、本品の先端部分又はライトガイドケーブルの先端を防護眼鏡なしで直視しないこと。目の組織を損傷するおそれがある。
- ・本添付文書および本品の「取扱説明書」に記載している洗浄及び滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病原物質であるプリオンを消失または不活性化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本品を使用する場合は、その患者専用の機器として使用するか、使用後適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本品は、プリオンを消失もしくは不活性化する方法に対する耐久性がない。

〈不具合・有害事象〉

＜不具合＞

- ・映像不良
- ・破損

＜有害事象＞

- ・感染
- ・目の損傷

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・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。

〈有効期間〉

- ・本品の耐用期間は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、納入後6年とする。「自己認証（自社データ）による」

***【保守・点検に係る事項】**

〈洗浄・消毒・滅菌に関する注意〉

- ・症例毎に、洗浄、滅菌を行うこと。
- ・指定以外の洗浄、滅菌を行わないこと。機器が故障するおそれがある。
- ・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してください。
- ・洗浄に際してタワシ等硬い材質のものは使用しないこと。
- ・エチレンオキシドガス滅菌後に残留するガスは、人体に有害です。エアレーションを行うこと。
- ・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。

〈洗浄方法〉

- 1) 使用後、本品の外側に付着した汚れをガーゼまたはペーパータオルで拭きとる。
- 2) 本品が入る容器を用意し、本品を洗剤に浸漬し柔らかいスポンジ等で洗浄する。
- 3) 清浄水で洗剤を十分に洗い流す。
- 4) 付着した水分を柔らかい布等で十分に拭き取り乾燥させる。

〈滅菌方法及び滅菌条件〉

- 1, エチレンオキシドガス滅菌（EOG）

ガス種類	EOG 20% CO2 80%
ガス濃度	400mg/L 以上
温度	50℃以上
湿度	50%以上
圧力	89kPa
時間	5時間
エアレーション	大気圧12時間以上

- 2, オートクレーブ滅菌

温度	134℃または132℃
時間	5分

- 3, 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®

型 式	サイクル
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

〈使用者による保守点検〉

使用前の点検

取扱説明書の手順に従って使用前の点検を行うこと。

【製造販売業者又は製造者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： ニスコ株式会社

055-241-7534

外国製造業者： AS Medizintechnik GmbH

販売業者（問合せ先）

株式会社日本エム・ディ・エム

東京都新宿区市谷台12番2号

電話：03-3341-6553