

再使用禁止
特定保守管理医療機器

ソリッドファイバカテーテル AS-611

- * **【禁忌・禁止】**
使用方法
1) EOG 滅菌済み単回使用製品につき、再使用禁止。

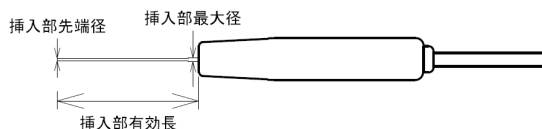
* **【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

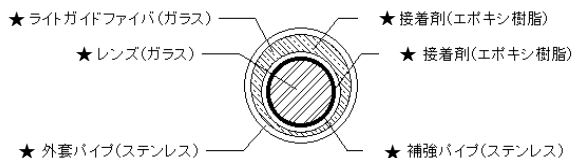
(1) 全体図



(2) 挿入部及びグリップ部



(3) 挿入部先端面図



※ 補強パイプがないタイプもある。

★は、使用時に体液、粘液に触れる部分

2. 原理

本製品は、内部に「レンズ」、「イメージガイドファイバ(IG)〔画像伝送用光ファイバ〕」、「ライトガイドファイバ(LG)〔照明用光ファイバ〕」を有する内視鏡であり、光源から供給された光を LG を介して被写体に照射し、レンズに投影された画像を IG が伝達する。

3. 性能及び安全性に関する規格及び寸法

型式	20G	23G	25G	27G
挿入部最大径	0.92mm	0.92mm	0.67mm	0.67mm
挿入部先端径	0.86～ 0.92mm	0.60～ 0.67mm	0.50～ 0.53mm	0.39～ 0.43mm
挿入部有効長	27 mm			
視野方向	0°			
視野角	70°			

4. 機器の分類

BF 形装着部

（当社が指定する医療機器と組み合わせた場合）

【使用目的又は効果】

眼球内に挿入し、眼球及び眼球の附属器官の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。

** **【使用方法等】**

* 1. 組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の内視鏡用光源・プロセッサ装置と組み合わせて使用する。

販売名	医療機器届出番号
3CCD イメージングシステム FT-203F	12B1X10019000001
3CMOS HD カメラ FC-304	12B1X10019000004
3LED 光源装置 FL-301	12B1X10019000005

2. 使用方法

- 1) 包装を開封し、使用前点検を行う。（〔保守・点検に係る事項〕参照）
- 2) 本製品の IG プラグ部と LG プラグ部を組み合わせて使用する医療機器に接続する。
- 3) グリップ部を持ち、挿入部を患者の眼内へ挿入する。
- 4) 術者の見たい部分に誘導し、モニタを見ながら眼内の観察を行う。
- 5) 使用後は、組み合わせて使用する医療機器から IG プラグ部と LG プラグ部を取り外す。

3. 記号

本製品には以下の記号を使用している。

記号	意味	記号	意味
REF	商品番号	人	BF 形装着部
SN	シリアル番号	2	単回使用 (再使用不可)
🕒	使用期限の 年月	⚠	注意、 添付文書参照
STERILE EO	エチレンオキサイド滅菌	🧼	取扱説明書に 従う

** **【使用上の注意】**

* 1. 重要な基本的注意

(1) 一般的事項

- 1) 可燃性ガスのある場所での使用はしないこと。〔火災、爆発等の原因となる。〕
- 2) 当社が指定する機器以外への接続はしないこと。〔適切な内視鏡画像が提供できない恐れ。製品破損の原因となる。〕
- 3) 使用にあたっては、無理な力での操作（引張り、曲げ）や内視鏡画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。〔患者や使用者を傷つけたり、製品が破損したりする恐れがある。〕
- 4) 落としたり、挿入部をぶつけたり、乱暴に取り扱ったりしないこと。また、挿入部を曲げる、リード部を過度に曲げる等のストレスをかけないこと。〔内部にガラス製の部品があり、過度

の衝撃やストレスを与えると、故障や破損の原因となる。]

- 5) 本製品の挿入部有効長及び挿入部最大径だけによって選択された機器に、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。
- 6) 術中の機器の故障などによる手技の中断・延長を避けるため、必ず予備の機器を準備すること。

(2) 使用前の注意

- 1) 本製品は異なるタイプが複数ある。手技に適した製品を使用すること。
- 2) 本製品の使用前には必ず、汚染に注意しながら使用前点検を行うこと。([保守・点検に係る事項]参照)

(3) 使用中の注意

- 1) 視野が確保できない状態で、絶対に本製品を使用しないこと。[視野がない状態で挿入すると、組織を傷つける恐れがある。]
- 2) 本製品の使用中、内視鏡画像が明瞭でなかったり、暗くなってくる場合、本製品の先端部に粘液等が付着している可能性がある。一度本製品を引き抜き、これらを除去してから使用すること。[適切な内視鏡画像を得ずに使用を続けると、患者の体腔内を傷つける恐れがある。]
- 3) 適正な観察を行うには、常に必要最小限度の明るさで、最小限の時間、適切な粘膜との距離を保って使用すること。[41℃を超えると熱による火傷の恐れがある。]
- 4) 長時間至近距離で同一部位を観察しないこと。[照明光の熱による火傷の恐れがある。]
- 5) 挿入部先端面を観察部位に接触させないように注意すること。[接触した部位を傷つける恐れがある。]
- 6) 挿入部先端の照明光を肉眼で直視しないこと。[眼を損傷する恐れがある。]
- 7) 本製品の故障等により部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。
- 8) 本製品の使用中にレーザー処置を行う際は、レーザー光が本製品に照射されないよう、十分に注意すること。[破損する恐れがある。]
- 9) 異常を感じた場合は、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(4) 使用後の注意

- 1) 使用直後は、LG プラグ部が熱くなっていることがあるので、この部分に触れないこと。
- 2) 使用後は、本製品の挿入部を目視で確認し、亀裂、欠け、破損等の異常がないかを確認すること。異常を発見した場合は、適切な処置を行うこと。
- 3) 感染などの恐れがあるため、廃棄する際は、国または地域のガイドラインに従って安全に廃棄すること。

* [保管方法及び有効期間等]

1. 保管方法

本製品を使用・保管する際は、次の事項に注意すること。

- 1) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け(運搬時を含む)保管すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃を避け(運搬時を含む)、安定した状態で保管すること。また、本製品の上に何も載せないこと。
- 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 有効期間

2 年[自己認証(当社データ)による。]

* [保守・点検に係る事項]

1. 使用前点検

- 1) 本製品の外観を目視で確認した時、変形、亀裂、欠け、破損、ゆるみやしわ、内部からの部品の突き出し等の異常がないこと。
- 2) 挿入部(先端面、側面)及び IG/LG プラグ部端面を目視で確認した時、汚れ等の付着物がないこと。
付着物がある場合：
ガーゼなどの柔らかい布で付着物を取り除くこと。
- 3) 挿入部を清潔な指の腹で軽く触れた時、挿入部全体に引っ掛かりやゆるみ等がないこと。
- 4) 本製品の IG/LG プラグ部を組み合わせる使用する場合、医療機器に接続した時、画像が正常に表示されること。
(明るさ、色合い、解像、画像の大きさ、画像の動き(遅延)、ちらつき、画像の上下に問題がないこと。)
画像上に黒点、ゴミなどが見える場合：
IG プラグ部端面をガーゼなどの柔らかい布で拭いて付着物を取り除くこと。
画像が暗いと感じる場合：
LG プラグ部端面をガーゼなどの柔らかい布で拭いて付着物を取り除くこと。
- 5) 内視鏡画像を確実に動作させるために、本製品の IG/LG プラグ部は組み合わせる使用する場合、医療機器に確実に接続すること。また、内視鏡画像は必ずモニタの中心に位置させること。[適切な明るさに調整されない可能性がある。]
- 6) 点検により異常が発見された場合は、使用を中止し、販売業者または当社に連絡すること。

* [製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]

(1) 製造販売業者

ファイバーテック株式会社
住所 〒285-0074
千葉県佐倉市西御門 409-1
電話番号 03-5259-7601(連絡先代表番号)

(2) 問い合わせ先

ファイバーテック株式会社 マーケティング本部
電話番号 03-5259-7601(連絡先代表番号)