

細径気管支内視鏡

** [禁忌・禁止]

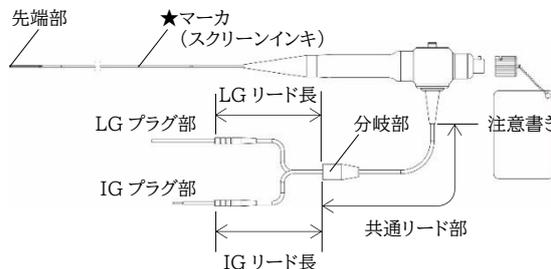
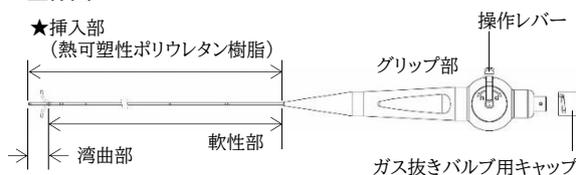
使用方法

- 1) [保守・点検に係る事項] で指定した以外の方法で洗浄、消毒、滅菌を行わないこと。[不適切な洗浄、滅菌、消毒による感染や製品の破損の原因となる。]
- 2) オリーブオイル又はワセリンなどの石油系潤滑剤、アルコールを含有したスプレー式麻酔薬を、直接本製品に噴霧しないこと。[湾曲部、挿入部の外表面の破損、劣化の原因となる。]
- 3) 挿入部、湾曲部を過度に伸ばしたり、強くしごかないこと。[故障や破損の原因となる。]

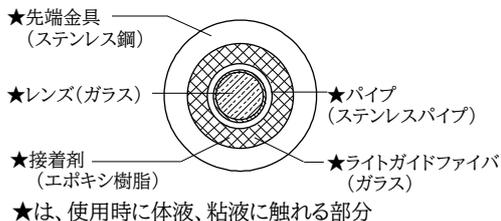
** [形状・構造及び原理等]

1. 形状・構造

(1) 全体図



(2) 挿入部先端面図



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る。

組み合わせて使用する医療機器(認証範囲外)から供給された光を、LGを介して被写体に照射し、ファイバ端面に装着されたレンズに投影された画像をIGによって内視鏡用光源・プロセッサ装置へ伝達する。

ファイバ端面に伝達された画像を、組み合わせて使用する医療機器のカメラで映し、そのデータを接続したモニタ等(認証範囲

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

外)に出力し、観察、診断する。また、そのデータを保存したり、出力(撮影)することにより、治療に活用する。
グリップ部の操作レバーを動かすことにより、湾曲部の向きを上下に操作することができる。

3. 性能及び安全性に関する規格及び寸法

(1) 性能及び安全性に関する規格

| 型式 | BS-618 | BS-623 |
|------|-------------|--------|
| 視野角 | 60° | |
| 視野方向 | 0° | |
| 湾曲角 | UP/DOWN 90° | |

(2) 寸法

| 型式 | BS-618 | BS-623 |
|--------|--------|--------|
| 先端部外径 | 1.8mm | 2.3mm |
| 軟性部外径 | 1.8mm | 2.3mm |
| 挿入部最大径 | 2.1mm | 2.6mm |
| 挿入部有効長 | 650mm | |
| 共通リード長 | 1450mm | |

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]

鼻腔又は口腔から挿入し、咽頭喉頭から気管、気管支、肺の観察、診断又は治療のための画像を提供又は撮影する目的で使用される。

** [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) 本製品の洗浄、消毒(フタルール製剤)を行う。([保守・点検に係わる事項]参照)
- 2) ガス抜きバルブ用キャップを取り付け、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。([保守・点検に係わる事項]参照)
- 3) エチレンオキサイドガス滅菌後エアレーションを行う。
- 4) 使用前に、ガス抜きバルブ用キャップを取り外し、使用前点検を行う。([保守・点検に係わる事項]参照)
- 5) 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のイメージガイド取付部、ライトガイド取付部に接

続する。

- 6) グリップを持ち、鼻腔又は口腔から挿入部を患者の上気道から下気道へ挿入する。
- 7) 湾曲レバーで湾曲部を操作し、術者の見たい部分に誘導し、モニタを見ながら観察を行う。
- 8) 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 プラグを取り外し、直ちにベッドサイド洗浄を行い、その後 1)を行う。

** 【使用上の注意】

*

1. 禁忌・禁止

- 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。]

2. 一般的事項

- 1) 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。
- 2) 本製品を使用する際は、手技に適したサイズであることを確認すること。
- 3) 気管チューブを使用する際は、本製品の挿入部に装着した時に、十分な隙間が確保できるものを選択すること。気管チューブと本製品の挿入部の隙間が少ないと、患者の呼吸を妨げる恐れがある。
- 4) 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。
- 5) 本製品は未消毒・未滅菌の状態出荷されているため、初回使用前に必ず[保守・点検に係る事項]に従って適切な洗浄、消毒、滅菌を行うこと。[感染の原因となる。]
- 6) 本製品使用後は、必ず速やかに[保守・点検に係る事項]に従って適切な洗浄、消毒、滅菌を行うこと。[製品の故障や感染の原因となる。]
- 7) 使用後の保管状態等によっては本製品の保管中に細菌等に汚染される可能性があるため、より安全を期すため、使用前に[保守・点検に係る事項]に従って再度洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- 8) 残留薬液は本製品や人体に悪影響を与えるため、薬液使用後は十分に水洗いを行うこと。
- 9) ガス滅菌に際しては、残留ガスは人体に悪影響を与えるため、必ず十分なエアレーションによりガスを除去すること。

3. 重要な基本的注意

(1) 使用前の注意

- 1) 使用前に必ず漏水テストを行うこと。漏水テストの結果、異常が発見された場合には、使用を中止すること。
- 2) 使用に際し、機器の劣化は避けられない。特に挿入部などの樹脂部位は使用薬剤による影響や経時変化によっても劣化する。本添付文書や取扱説明書に示す使用前点検及び定期点検を行うこと。
- 3) 症例毎に、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)
- 4) 潤滑剤を使用する場合は、水溶性の潤滑剤を用い、使用前

点検の 8)を確認すること。([保守・点検に係る事項]参照)

(2) 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、患者の体内腔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) 本製品を体内から引き抜く際は、挿入部をまっすぐにすること。[湾曲したままで引き抜くと体内破損の恐れがある。]
- 7) 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。]
- 8) 本製品の故障等により部品が体内腔に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。
- 9) 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。]
- 10) 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。

(3) 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、国又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) 洗浄、消毒、滅菌後に保管すること。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) ガス抜きバルブ用キャップ等の付属品は紛失しないこと。
- 6) 専用搬送用ケースに保管せず、なるべく吊るした状態で保管すること。[長時間使用しない場合でも、吊るした状態で保管を推奨する。]

2. 耐用期間

本添付文書及び本製品の取扱説明書に従って使用した場合、6年。(自己認証(当社データ)による)

保守部品のメーカー保有期間は、製造終了後 6年とする。これが終了した場合は、修理ができない場合がある。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

**** [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、ゆるみやしわ等の異常がないこと。
- 2) 挿入部先端面を目視で確認した時、内部からの部品の突き出し等がないこと。
- 3) 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。
- 4) 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等がないこと。
- 5) 操作レバーを上下に動かした時、湾曲部がスムーズに動作すること。
- 6) 本製品の IG/LG プラグ部を組み合わせて使用する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。
- 7) 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て使用する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内視鏡画像を位置させること。[適切な明るさに調整されない可能性がある。]
- 8) 気管チューブを使用する前に、本製品の挿入部に気管チューブを装着し、挿入部の先端から後端にわたり両方向に滑らせ、引っかかりがないことを確認すること。[引っ掛かりがあると、湾曲部、装着部の表面が切れたり、剥がれる恐れがある。]
- 9) 点検により異常が発見された場合は、使用を中止し、販売業者又は当社に連絡すること。

2. 洗浄、滅菌、消毒

本製品は必ず以下の手順で洗浄、消毒、滅菌を実施すること。

(1) 洗浄

1) ベッドサイド洗浄

本製品の使用終了後、速やかに洗浄を行うこと。[洗浄処理が遅れると付着した汚れが固まり、適切な洗浄、消毒、滅菌が行えなくなる恐れがある。]また、消毒剤は汚れを凝固・固着させるため、洗浄前には消毒剤を使用しないこと。

- ① 挿入部(先端面を含む)に付着した汚れをガーゼ等で拭き取る。
- ② 洗浄剤を含ませたガーゼ等で本製品全体を清拭し、流水下で十分すすぐ。
- ③ 本製品全体を乾いたガーゼ等で拭き、水滴を取り除く。特に挿入部先端面は良く拭き取る。

2) 洗浄

- ① 洗浄剤メーカーが推奨する濃度と温度の洗浄剤を、本製品が浸漬できる容器に入れる。
- ② IG/LG プラグ部は洗浄剤に浸漬しないよう、容器の外に出す。
- ③ 本製品を洗浄剤に浸漬し、外表面をガーゼ等で清拭する。
- ④ 洗浄剤メーカーが指定する時間浸漬する。
- ⑤ 本製品を流水下ですすぐ。
- ⑥ 十分な水切りを行い、本製品全体を乾いたガーゼ等で拭

き、水滴を取り除く。特に挿入部先端面は良く拭き取る。

(2) 消毒

| |
|-----------------|
| 消毒剤の種類 |
| デイスオーパ®消毒液 0.5% |

- ① 消毒剤メーカーが推奨する濃度と温度の消毒剤を、本製品が浸漬できる容器に入れる。
- ② IG/LG プラグ部は消毒剤に浸漬しないよう、容器の外に出し、本製品を消毒剤に浸漬する
- ③ 消毒剤メーカーが指定する時間浸漬する。
- ④ 本製品を消毒剤から引き上げ、流水下で十分すすぐ。
- ⑤ 十分な水切りを行い、本製品全体を乾いたガーゼ等で拭き、水滴を取り除く。特に挿入部先端面は良く拭き取る。

(3) 滅菌

洗浄、消毒、乾燥後以下の方法で滅菌を行うこと。滅菌前には十分に本製品を乾燥させること。十分に乾燥していないと、滅菌の効果が損なわれる。

また、滅菌をする場合には、ガス抜きバルブ用キャップを取り付けること。

| | | |
|--------------|----|-------|
| 滅菌の種類 | 条件 | |
| エチレンオキシドガス滅菌 | 温度 | 55℃以下 |

- ※ 医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン及び滅菌器の取扱説明書等に従うこと。
- ※ 本製品は、超音波洗浄、煮沸消毒、過酸化水素プラズマ滅菌(STERRAD®)、オートクレーブ滅菌(高圧蒸気滅菌)等はできない。

3. 使用者による保守点検事項

| | |
|------|---------------------------|
| 点検項目 | 使用前点検 ([保守・点検に係る事項]参照) |
| 点検頻度 | 使用前毎 |

4. 業者による保守点検事項

| | |
|------|---|
| 点検項目 | 外観 性能(画像、明るさ) |
| 点検頻度 | ・ 使用者による点検により異常が発見された時 ・ 使用中に異常が発見された時 ・ 1年毎又は20症例に1度 |

**** [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)

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。