

プレビット

【禁忌・禁止】

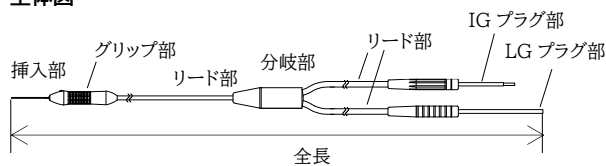
使用方法

- 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、消毒、滅菌による感染や製品の破損の原因となる。】

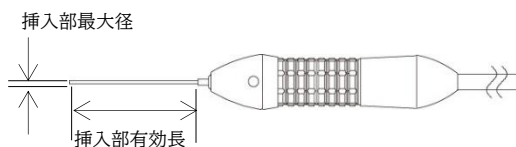
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

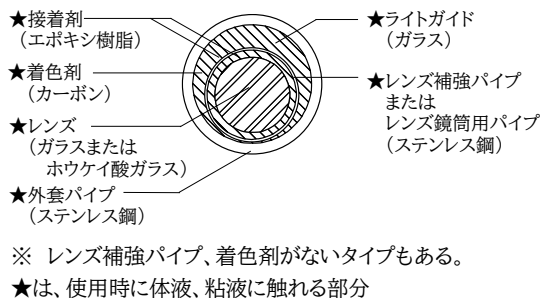
(1) 全体図



(2) 挿入部及びグリップ部



(3) 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

(1) 性能及び安全性に関する規格

視野方向	0°
視野角	70°

(2) 寸法

型式	20G	23G	25G	27G
挿入部最大径	0.90mm	0.63mm	0.51mm	0.41mm
挿入部有効長	25mm			
全長	1950mm			

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) 本製品の洗浄、消毒を行う。([保守・点検に係わる事項]参照)
- 2) エチレンオキシドガス滅菌、過酸化水素低温プラズマ滅菌、低温蒸気ホルムアルデヒドガス滅菌のいずれかの滅菌を行う。([保守・点検に係わる事項]参照)
- 3) 使用前点検を行う。([保守・点検に係わる事項]参照)
- 4) 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。
- 5) グリップ部を持ち、挿入部を患者の眼内へ挿入する。
- 6) 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。
- 7) 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 1)を行う。

** 【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	⚠	注意、電子添文参照
SN	シリアル番号	📖	操作指示に従う
👤	BF 形装着部		

* 【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

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。

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、挿入部をぶついたり、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) 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。
- 3) 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。]
- 4) 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。]
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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) 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) 消毒、滅菌により、挿入部に使用されている材料が劣化する場合がある。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)
- 3) 本製品の電子添文及び取扱説明書に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、プリオン病の病因物質と言われているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。本製品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病患者専用の機器として使用するか、使用後にプリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施し、破棄すること。プリオン病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品の電子添文及び取扱説明書に記載されていない方法を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。
- 4) 本製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) 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) 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。
- 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。

(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) 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。

2. 耐用期間

電子添文及び本製品の取扱説明書に従って使用した場合、1年、もしくは、滅菌回数20回のうち、いずれか早い方。[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。
- 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

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。

プレビット
U87040

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。

2. 洗浄、消毒、滅菌

本製品は必ず洗浄後、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

洗浄後、以下の方法で消毒を行うこと。

消毒剤の種類
ステリスコープ® 3w/v%液

- 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、滅菌水で十分すすぐ。
- 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

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。

滅菌の種類	条件
過酸化水素低温プラズマ滅菌	滅菌器、適合サイクル、適合モード等の条件については、取扱説明書を参照すること。
エチレンオキシドガス滅菌	温度:60℃以下
低温蒸気ホルムアルデヒドガス滅菌	滅菌器、適合サイクル、適合モード等の条件については、取扱説明書を参照すること。

※ 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、オートクレーブ滅菌(高圧蒸気滅菌)等ではない。

3. 使用者による保守点検事項

点検項目	使用前点検 ([保守・点検に係わる事項]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	使用者による点検または使用中に異常が発見された時

[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)