

**2025年 2月(第4版)

*2022年 10月(第3版)

医療機器認証番号: 302AABZX00088000

機械器具 (25) 医療用鏡

管理医療機器 硬性腹腔鏡 (JMDNコード: 12291000)

(硬性胸腔鏡 (JMDNコード: 35398000))

特定保守管理医療機器

FX II HD テレスコープ

【禁忌・禁止】

使用方法

除細動器の操作中に本製品を使用すると患者や使用者に重要な危害がおよぶことがある。除細動器を放電する前にはかならず本製品を術野から取り外しておくこと。

【形状・構造及び原理等】

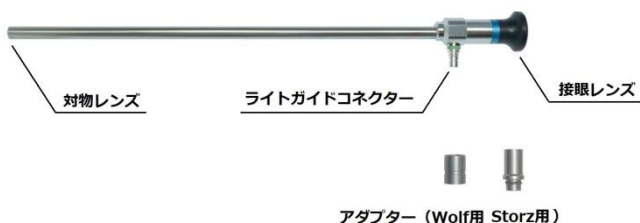
構造・構成ユニット

1. 構成

硬性腹腔鏡は、次の構成部品がある。

1. FX II HD テレスコープ 11.0031a
2. FX II HD テレスコープ 11.0041a
3. FX II HD テレスコープ 11.0043a
4. FX II HD テレスコープ 11.0055a
5. FX II HD テレスコープ 11.0057a

2. 各部の名称



3. 仕様

	視野角 (°)	有効長 (mm)	挿入部最大径 (mm)	視野方向 (°)
11.0031a	73	345	10	0
11.0041a	73	345	10	45
11.0043a	73	344	10	30
11.0055a	73	309	5	0
11.0057a	73	309	5	30

4. 使用中に生体粘膜等に触れる材料:

ステンレス、サファイア、はんだ、グラスファイバー、エポキシ

5. 作動・動作原理

・照明

光源装置から出力された光をライトガイドにより伝達し、先端部の照明レンズから照射する。

・画像の伝達

対物レンズから入射した被写体からの光をリレーレンズにより接眼レンズまで伝達する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、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】

使用方法

1. 使用する前には、必ず指定の方法で滅菌する。
 2. 内視鏡と使用するすべてのコンポーネントの外部に傷がないか確認する。
 3. 内視鏡の光ファイバーが完全に機能していることを確認する。
 4. ガラスと光ファイバー端面の表面がきれいであり滑らかであることを確認する。
 5. 画像がクリアで、明るく完全に見えることを確認する。
 6. 手技に使用するすべての機器が本製品と互換性があることを確認する。
 7. 必要に応じてアイピースにカメラを接続する。
 8. 該当するライトガイドに適切なアダプターを内視鏡のライトガイドコネクタに接続する。
 9. ライトガイドをライトガイドコネクタに接続する。
 10. 光源装置より光を供給し、本品を観察部位に挿入する。
 11. 体腔内を観察、診断する。
 12. 「保守・点検に係る事項」と同様に滅菌してから保管する。
- 接続可能な機器:
1. 互換性のあるライトガイドについて
- ・ 有効直径 5 mm の腹腔鏡と互換性のあるライトガイドの仕様は次のとおりです。

取扱説明書を必ずご参照ください。

ファイバーバンドル 3.5 mm Ø

長さ最大300センチ

- ・ 有効直径 10 mm の腹腔鏡と互換性のあるライトガイドの仕様は次のとおりです。

ファイバーバンドル 3.5～4.8 mm Ø

長さ最大300センチ

2.組み合わせ可能な医療用電気機器：

本品と組み合わせて使用する医療用電気機器は、感電に対する保護を高めたBF形装着部を持つ機器である必要があります。

【使用上の注意】

使用方法に関する注意

- 1) 本製品は未滅菌状態で提供されている。そのため本製品を最初に使用する前に、感染のリスクを防止するため、本製品と付属品に対し必ずリプロセス作業を実行すること。
- 2) 許可なく本製品に変更をくわえないこと。許可なく変更された製品により、患者や使用者に重要な危害がおよぶことがある。
- 3) 術中に部品が故障した場合、患者へのリスクが生じる場合がある。緊急時のため、予備の製品を必ず用意しておくこと。
- 4) 高輝度光源により、目を負傷する危険性がある。そのためライトガイドの開口部、または内視鏡の出射部を直視しないこと。
- 5) 磁気共鳴イメージング装置が発生する磁気、あるいは電磁相互作用により、金属部分が加熱することがある。磁気共鳴イメージング装置の近くでは本製品を操作しないこと。
- 6) 除細動器の操作中に本製品を使用すると患者や使用者に重要な危害がおよぶことがある。除細動器を放電する前にはかならず本製品を術野から取り外しておくこと。
- 7) 本製品の不適切な取り扱いやメンテナンス、あるいは使用は絶対行わないこと。患者や使用者に重要な危害がおよぶことがある。また本製品の消耗を早めることがある。
- 8) 活性内視鏡と活性内視鏡用処置具を一緒に使用する場合は、患者の漏れ電流が増加する場合がある。そのためCF形の内視鏡を使用する場合には、患者全体の漏れを最小限に抑えるため、必ずCF型の内視鏡処置具を使用すること。
- 9) ライブ画像が正しい向きで表示されていること（鏡像でないこと）を確認すること。
- 10) 適切にリプロセスされた内視鏡と内視鏡用付属品のみを使用すること。
- 11) 不適切な取扱いは再汚染による患者を感染させる危険があるので適切な感染制御対策を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は本製品の『取扱説明書』よく読み、洗浄、消毒、滅菌を行い保管すること。

1. 高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管すること。
2. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
3. X 線、放射線又は強い電磁波にさらされる場所（マイクロ波治療器具、短波治療器具、MRI、無線通信機の付近等）には保管しないこと。
4. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等がない場所に保管すること。

耐用期間

5 年（自己認証（海外製造元データ）による）

保守、点検、使用状況により異なる。

【保守・点検に係る事項】

滅菌方法：本品は以下の方法により消毒・滅菌を行う。

本製品がクロイツフェルト・ヤコブ病原体に汚染されている可能性がある場合、再処理に適していない。

使用および再処理中の二次汚染の危険。

＞汚染されている可能性がある製品を再処理しない。

＞汚染されている可能性がある製品は廃棄されなければならない。

1. 再処理のため、使用後はすぐにプレクリーニングを行う。
2. 用手法による洗浄、消毒：
 - 1) Cidezyme/Enzol (Jhonson & Jhonson)等の酵素系洗浄剤による洗浄
 - 2) 水道水によるすすぎ 2回
 - 3) Cidex OPA (Jhonson & Jhonson)等の消毒液による消毒
 - 4) 水道水によるすすぎ 2回
 - 5) 脱イオン水によるすすぎ
 - 6) 乾燥
3. 自動洗浄装置による洗浄・消毒
 - 1) 水道水による前洗浄
 - 2) アルカリ系洗剤による洗浄
 - 3) 水道水によるすすぎ一回
 - 4) 蒸留水によるすすぎ 2 回
 - 5) 乾燥
4. 滅菌：
 - 1) オートクレーブ：滅菌条件：134℃ 5分
 - 2) 低温過酸化水素ガスプラズマ技術：滅菌条件：メーカー指定

取扱説明書を必ずご参照ください。

の方法による。

使用者による保守点検事項

(1) 使用前の点検

併用するシステムの添付文書及び取扱説明書に従い、本品の表面、先端部及びライトポート、光の伝達に異常がないことを確認し、異常が見られた場合には使用を中止すること。

(2) 推奨洗浄・滅菌方法

洗浄・滅菌方法説明書及び洗浄・滅菌方法説明書追補を参照し、推奨される方法で行うこと。

(3) 汚染された製品は感染の危険性がある。そのため、適切に再処理を行って修理にだすこと。

業者による保守点検事項

定期的に有資格の担当者による保守点検を受けること。

【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：JTP株式会社

電話：03-6772-8088

製造業者：SCHOLLY FIBEROPTIC GMBH

国名：ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。