

機械器具(25)医療用鏡
管理医療機器 人工開口向け内視鏡用くもり止め(自然開口向け内視鏡用くもり止め) JMDN コード : 70177000

クリアファイ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

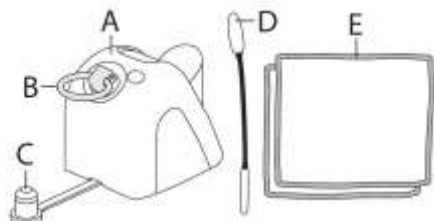
1. 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、滅菌済み単回使用の器具であり、内視鏡のくもり止め効果やクリーニング、ホワイトバランスの調整、内視鏡の保護やトロカースリーブの清掃などの機能を備えており、術中の視界を保つことができる。本体内部にくもり止め効果のある液体が入っており、保温することでくもり止め効果を発揮し、内視鏡の汚れを取り除く。保温は約 5 時間持続する。

トロカーワイプ及びマイクロパッドは X 線不透過性である。



- A) 本体
B) プラグ
C) 3-5mm 径コンバータ
D) トロカーワイプ(トロカースリーブ清掃用)1 本
E) マイクロパッド(内視鏡レンズ清掃用)2 枚

2. **原材料

くもり止め溶液：界面活性剤、滅菌水
本品はラテックスフリーである。

3. 原理

本体内部で温められたくもり止め溶液がレンズ表面を覆うことで、レンズに水滴が付着することを防止し、くもり止め効果を発揮する。

4. 適合規格

IEC60601-1-2 : 2007

【使用目的又は効果】

内視鏡レンズの結露を防止するために用いる。

【使用方法等】

<使用前の準備>

1. プラグを外し、廃棄する。
2. 電源を入れる。
 - 使用開始 5 分前までに黒いボタンを押し、起動させる。
 - 青いライトが点灯していることを確認する(加温中は、青いライトが点灯する。明るい部屋では確認が難しい場合があるため、部屋の照明を落として点灯を確認する)。
3. 本体に内視鏡を挿入する。
 - 内視鏡挿入口へ内視鏡の先端部を奥まで挿入し、バルブを開く。内視鏡を水平にした状態で置く。内視鏡を本体内で 5 分間加温する。使用前に本体の電源を 5 分間入れていた場合には、3 分の加温でよい。
 - 本体から多少くもり止め溶液がこぼれる場合があるが特に問題はない。
 - 3-5mm 径の内視鏡を使用する際には、3-5mm 径コンバータを使用する。
 - 軟性内視鏡を使用する場合には、挿入が容易になるよう硬い器具でバルブを開いてから挿入する。
4. カメラと光源を内視鏡に接続する。
 - 内視鏡を本体に挿入した状態で、カメラと光源を接続することができる。
 - 本体内部に内視鏡を放置しても光源からの過熱のリスクはない。但し、本体内部に内視鏡手術ロボットのスコープを 5 分以上放置する際は、カメラのライトを切る。
5. 内視鏡のホワイトバランスをとる。
 - 本体に挿入した状態でホワイトバランスを調整することができる。
 - 内視鏡手術ロボット等の光量強い機器の場合、ホワイトバランスがとりにくくなる可能性がある。内視鏡を被写体

から遠ざける又は光量を弱めるなどしてホワイトバランスをとること。必要であればマイクロパッドでレンズを拭くこと。ガーゼは使用しないこと。

6. 本体を清潔野に固定する。
 - 底面のシールを剥がして固定する。シール面とドレープを鉗子等で固定するとさらに安定性を強化できる。
 - 内視鏡を立てた状態にしないこと。本体の固定後は内視鏡を水平に置くことができる。

<使用方法>

使用開始時には、温めておいた内視鏡を本体から取り出し、加温した内視鏡が冷えないよう、素早くトロカースリーブに挿入する。スコープをトロカースリーブから取り出した後は、以下の手順で使用する。

1. 内視鏡を本体に 5 秒以上挿入する。

注意：この操作が重要となる。挿入時間が短いと、内視鏡が十分に加温されない、又はレンズに付いた汚れが取り除かれない場合がある。
2. トロカーワイプでトロカースリーブの汚れを清拭する。
3. 本体から内視鏡を取り出し、マイクロパッド又は本体上部のパッドで軽く拭く。ガーゼは使用しないこと。
 - くもりやすい環境で使用する場合には、レンズに塗布されたくもり止め溶液をすべて拭き取ってしまわないこと。レンズを軽く叩く又は振るなどして余分な液を取り除くこと。
 - 加温した内視鏡が冷えないよう、内視鏡を本体から抜いた後は素早くトロカースリーブに挿入すること。
 - 術中に、2 本目の内視鏡を本体内部に挿入しておいても良いが、本体の電池寿命が減る可能性がある。

トロカーワイプの使用方法

1. 5mm 径のトロカースリーブに使用する際には、小さなヘッドを使用し、7mm 径を超えるトロカースリーブに使用する際には、大きなヘッドを使用する。
2. トロカーワイプの青いハンドルを持ち真直ぐトロカースリーブ内部に挿入する。挿入中は、トロカーワイプから手を離したり、曲げたりしないこと。
 - スプリング式の弁がついたトロカースリーブに使用する場合には、トロカーワイプの挿入時及び回収時に弁を開いて使用すること。
 - トロカースリーブに、トロカーワイプを傷つけるおそれのある鋭角な部分がないか確認すること。
 - トロカーワイプのヘッドがトロカースリーブの先端を越えないように使用すること。
 - ジッパー付き包装の中に湿気がたまる場合があるが、滅菌袋に破損がなく密閉が保たれた状態であれば本品は使用可能である。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 外筒の先端が鋭利なトロカースリーブに、トロカーワイプを使用しないこと [トロカーワイプを傷つけたり切断したりするおそれがあるため]。
2. 不具合・有害事象
 - (1) 重大な不具合
機器の破損及び動作不良

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
2. *有効期間
有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売元：
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)