



機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 硬性腹腔鏡 12291000 (硬性胸腔鏡 35398000) (硬性肛門鏡 10156002)

特定保守管理医療機器

PINPOINT カラー蛍光内視鏡

【警告】

(使用方法)

- ・ クロイツフェルト・ヤコブ病の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制ガイドラインを遵守すること [二次感染の可能性がある]。
- ・ 可燃性環境では使用しないこと [火災の可能性がある]。
- ・ 本品を他の医用電気機器に接続した場合、漏れ電流が増加することがある。患者漏れ電流の総和を最少にするため、すべての装着部を有する機器は、CF 形装着部を有する機器を用いること。
- ・ 本品またはライトガイドケーブルの先端を見つめないこと [先端部から発生するレーザー光や高輝度の光により、患者や手術スタッフの目に重度の障害を生じるおそれがある]。
- ・ 本品を使用しないときや、ライトケーブルを外すときは、光源装置のランプを必ず消灯する (スタンバイモードにする) こと [ランプを点灯させたまま本品やライトケーブルを放置すると、患者に火傷を負わせたり、ドレープが燃えたりするおそれがある]。
- ・ 本品の先端部及びその付近の温度は 41℃を超えるため、本品の先端を患者又は可燃性物質に直接当てないこと [熱傷又は火災のおそれがある]。

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

- ・ 指定製品以外との併用 (「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、ジャーマンシルバー、サファイアガラス、ホウケイ酸ガラス、石英ガラス、エポキシ樹脂

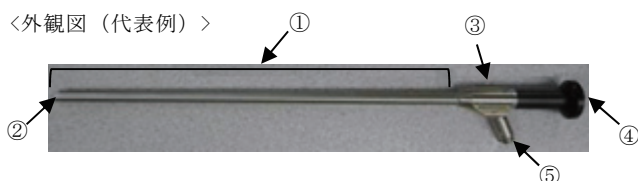
★ステンレス鋼にはニッケルが含まれる。

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

〈外観図 (代表例)〉



《②ディスタルチップ拡大図》



《④接眼部拡大図》



①	挿入部	⑤	ライトポスト
②	ディスタルチップ	⑥	リレーレンズ
③	把持部	⑦	プロキシマルウィンドウ
④	接眼部		

(単位: mm)

型式	視野方向	挿入部径	有効長
SC9104	0° タイプ	φ 10	320
SC9134	30° タイプ	φ 10	320
SC9144	45° タイプ	φ 10	320

SC9504	0° タイプ	φ 5.5	300
SC9534	30° タイプ	φ 5.5	300
SC9544	45° タイプ	φ 5.5	300

【原理】

本品は、低侵襲の手術中に手術部位のリアルタイムの HD 映像を提供する。本品は手術中、内視鏡検査で使用される従来の画像システムと同様の画像を提供することができる。関心領域は、光源装置★から可視光を照射して得られた反射光をカメラヘッド★で撮像し、モニター★上に表示される。

★本添付文書に含まれない。

【使用目的又は効果】

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】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

高圧蒸気滅菌器による推奨滅菌条件

滅菌温度	保持時間
134-138℃	5-15 分

- ・ 本滅菌条件例の最新情報については、製品の取扱説明書等を必ず参照すること。

2. 使用方法

(1) 使用準備

- 1) 本品が指定された滅菌をしていることを確認する。
- 2) 本品のライトポストとビデオプロセッサ/光源装置 (VPI) ★をライトガイドケーブル★で接続する。
- 3) VPI とカメラヘッド★を接続し、カメラヘッドに本品の接眼部を挿入する。

(2) 使用中

- 1) システム★の電源を入れる。
- 2) 各種の設定をして、撮像を行う。
- 3) システム★の電源を切る。
- 4) 光源装置★の冷却が完了してから、本品を VPI★及びカメラヘッド★からとりはずす。

(3) 使用後

今回の使用の準備として、付着した血液等が乾燥してしまう前に、洗浄、消毒、滅菌を行う。

(詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること)

★本添付文書に含まれない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用する前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗がないか、適切に機能するかどうか点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- 2) レンズやライトポスト部分に異物が付着していないことを確認すること [高圧蒸気滅菌及び光源装置が発する熱により変色、過熱、焼失、硬化するおそれがある]。
- 3) 本品は精密機械なので取り扱いには十分注意すること。特に挿入部内部のレンズは破損しやすいので、挿入部を持って持ち運びしないこと。
- 4) ビデオ出力がビデオレコーダーを経由して送られる場合、操作者は常にライブ又は記録された画像のどちらを表示しているか注意する必要がある。ライブ画像を表示している

取扱説明書等を必ず参照する

添付文書管理番号 8V-01

- かどうかを判断するために、カメラヘッドの前で手を振るなどして確認すること。
- 5) 本品の遠位端及びライトケーブルの両端は高温となるため、患者に火傷を生じたり、外科用機器（ドレープやプラスチック材料等）に損傷を与えるおそれがある。
- ★本添付文書に含まれない。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

（1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定製品以外	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。

（2）併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器（装着部である内視鏡用付属品）	電撃、熱傷または破損し体内に脱落	絶縁が確実に行われていない。電気手術器出力時にアクティブ電極をスコープに接触させる。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

（1）不具合

【その他の不具合】

- 1) 先端レンズ、金属パーツ等の脱落
- 2) 本品を光源装置につないだままにする等、機器の不適切な使用による機器の発熱、変色、硬化及びドレープ等の燃焼
- 3) 機器使用中の過負荷による、術野における機械器具の破損、折損
- 4) 機器の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食

（2）有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 先端レンズ、金属パーツ等が体内に脱落し、発見および摘出が困難となることがある。
- 2) 検査・手術による神経組織等の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 3) 不適切な取り扱いによる医師、手術スタッフ及び患者への電撃及び熱傷、目の障害
- 4) 感染症
- 5) 機器の不適切な使用又は破損による神経組織の損傷、神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは他の組織の損傷
- 6) 本品を光源装置につないだままにする等、機器の不適切な使用による患者及び手術スタッフの熱傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. その他の注意

本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係わる事項】

使用者による保守点検事項

- 1) 本品使用後は、直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 2) 本品を分解しての保守・点検は行わないこと。
- 3) 清掃をする前に、システムの電源を切り、コンセントが電源プラグに接続されていない状態で行うこと。
- 4) 滅菌の前に、アダプタをすべて取り外してください。この指示に従わなかった場合、滅菌が不十分になる可能性があります。

- 5) 詳細な洗浄方法、滅菌方法、点検方法については取扱説明書を必ず参照すること。

洗浄について

- 1) 洗剤、異物等を完全に除去するため、洗浄ステップごとにすすぎを行うこと。
- 2) 超音波洗浄を行わないこと。
- 3) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
- 4) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 5) 以下の物質を洗浄剤または消毒剤として使用しないこと。
 - ・ 有機酸、鉱酸及び酸化性酸（最小許容 pH：5.5）
 - ・ 強アルカリ（最大許容 pH：11、中性/酵素洗剤又は弱アルカリ性洗剤を推奨）
 - ・ 有機溶剤（アルコール、エーテル、ケトン、ベンゼン等）
 - ・ 酸化剤（過酸化水素等）
 - ・ ハロゲン（塩素、ヨウ素、臭素等）
 - ・ 芳香族/ハロゲン化炭化水素
 - ・ オイル

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

製造業者：ノバダック社

Novadaq Technologies Inc（カナダ）