添付文書

2025 年 1 月（第 1 版）　　医療機器認証番号：307AFBZX00003000

機械器具 25　医療用鏡

管理医療機器　ビデオ軟性挿管用喉頭鏡　JMDN コード：70123010

特定保守管理医療機器

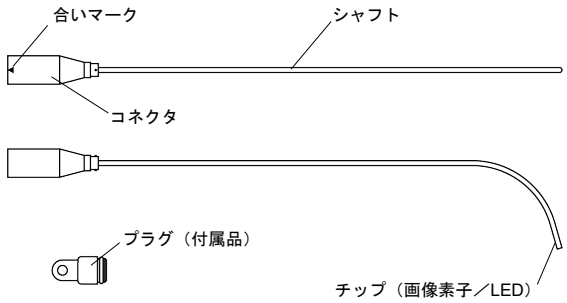
Stylet-Go ビデオスフレキシブルスコープ

【警告】
・使用前に必ず先端部のチップにぐらつき等の異常がないことを確認すること。［術中に脱落のおそれ］

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

スタイレット



2. 機器の分類

・電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
（専用のモニタ装置と組合せた場合）
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX2

3. 電気的定格

・電源入力：DC5V

4. 原材料

・シャフト：ステンレス鋼、熱可塑性ポリウレタンエラストマー
・チップ：ステンレス鋼、エポキシ樹脂
※ 粘膜等、生体組織には接触しない。

5. カメラ性能・仕様

・挿入部最大径：φ2.75 mm
・有効長：490mm
・視野角：90°

6. 原理

固定画像素子に結像した光学画像を電気信号に変換し、専用のモニタ装置（内視鏡ビデオ画像プロセッサ等）に伝送する。また、先端に内蔵された LED から照明光を被写体へ照射する。
なお、電源は接続して使用する専用のモニタ装置から供給される。

【使用目的又は効果】

本品は、麻酔又は救急医療等で、気道の確保のために気管への気管内チューブの挿入や配置を支援するために気道の画像を提供するビデオ軟性内視鏡である。

【使用方法等】

1. 使用方法

使用前の準備

1）本品は未滅菌で提供されます。使用前に必ず所定の方法で洗浄・消毒されていることを確認します。
2）十分に充電された専用のモニタに接続して電源を入れ、ディスプレイにリアルタイム画像が表示されていることを確認します。
3）専用の感染防止シースを装着します。

使用方法

1）モニタの画像を確認しながら気管内チューブを患者に挿管します。または、モニタの画像でラリンジアルマスクの装着位置の確認をします。
2）気管内チューブが所定の位置に挿管されたら本品を引き抜き、電源を切ります。

使用後

1）使用した感染防止シースは、施設で定められた方法で廃棄します。
2）使用したスコープ及びモニタを清掃、消毒します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

・専用のモニタに接続する際は、必ず双方の合いマーク（黄色の●及び▲印）を合せて接続し、位置をずらしたりしないこと。［コネクタが損傷するおそれ］
・スコープを折り曲げたり、強く捻ったりしないこと。［内部が損傷するおそれ］
・他の医療電気機器と併用する場合は、BF 型あるいは CF 型の装着部を有する機器と併用すること。
・スコープを専用のモニタから取り外す際は、双方のコネクタを持って引き抜くこと。

3. 組合せて使用する医療機器

本品と組み合わせて使用する医療機器は以下のとおりである。

販売名（一般的名称）	医療機器届出番号
AnesTek ビデオスコープ用モニター（内視鏡ビデオ画像プロセッサ）	13B2X10309ANS001
Stylet-Go ビデオスコープ用シース（自然開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース）	13B2X10309ANS002

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・本品を使用する際は、必ず専用のシースを使用すること。
・感染性の高い疾患に罹患した患者の気管挿管に使用されたストッパーは廃棄し、新しいものと交換すること。
・洗浄・消毒後は、十分に乾燥させてから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

・使用時　温度：10～40℃
湿度：30～85% RH（結露しないこと）
気圧：700～1,060hPa

・輸送/保管時　温度：-10～70℃
湿度：＜95% RH（結露しないこと）
気圧：700～1,060hPa

2. 耐用期間

1 年または使用回数 100 回の何れか短い方
「自己認証(自社データによる)」

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

本品には使用者による保守が可能な部品はないので、本品を無理に分解したり、修理を試みたりしないこと。

洗浄・消毒方法

取扱説明書を参照すること。

【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：丸文株式会社
東京都中央区日本橋大伝馬町８番１号
TEL：03-3639-9805

外国製造業者：AnesTek Corporation（台湾）
（アネステック コーポレーション）