【SC-016】

**2021 年 4 月（第 6 版）
*2020 年 10 月（第 5 版）

認証番号：227ADBZX00199000

器 25 医療用鏡

管理医療機器　硬性腹腔鏡　(12291000)

（(管理医療機器　硬性胸腔鏡　(35398000)）

（一般医療機器　内視鏡用部品アダプタ　(37090010)）

特定保守管理医療機器

腹腔鏡

【警告】

1. 使用方法

1) 本品は、必ず高圧蒸気滅菌処理をしてから使用すること。［**感染のおそれがある**］

2) 本品の内視鏡及びライトガイドケーブルの照明光を直視しないこと。［**高輝度の光量で目を傷めるおそれがある**］

3) 本品と併せて高周波処置具を使用する際には、本品と接触しないように注意すること。［**感電、火傷等のおそれがある**］

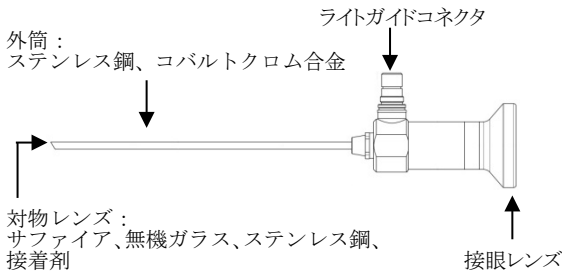
*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) 腹腔鏡

本品は、以下の 6 種類がある。

製品番号	製品名	視野方向	視野角	挿入部最大径	有効長
11.0055a	腹腔鏡 0°SW	0°	73°	5.10 mm	308.50 mm
11.0057a	腹腔鏡 30°SW	30°	73°	5.10 mm	308.50 mm
11.0031a	腹腔鏡 0°LW	0°	73°	9.98 mm	344.25 mm
11.0043a	腹腔鏡 30°LW	30°	73°	9.98 mm	343.47 mm
11-0231a	4K 腹腔鏡 0°LW	0°	78°	9.98 mm	344.25 mm
11-0243a	4K 腹腔鏡 30°LW	30°	78°	9.98 mm	343.47 mm



2) 内視鏡アダプタ

以下の製造販売届出品目であり、ストルツ用及びウルフ用がある。

販売名	一般的名称	届出番号
内視鏡アダプタ	内視鏡用部品アダプタ	27B1X00111010006

2. 原理

光源装置を接続して供給された照明下で、対物レンズから得られた体内の画像が接眼レンズを介して肉眼あるいはモニターにより観察できる。

【使用目的又は効果】

本品は、腹腔、胸腔、後腹膜腔内等に挿入し、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の提供に使用される。

*【使用方法等】

本品の腹腔鏡は、以下に例示する医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	届出番号
LED 光源装置	27B1X00111010005
eVision easy カメラ	27B1X00111010007

本品の 4K 腹腔鏡 LW は、以下に例示する医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	届出番号
LED 光源装置 300	27B1X00111010008
FLEXI VISION easy 4K カメラ	27B1X00111010027

＜使用方法＞

1. 使用前

1) 本品及び併用器具の再処理（洗浄、消毒及び滅菌）を実施する。再処理は、本品の『取扱説明書』の「4.再処理」を参照すること。滅菌は、高圧蒸気滅菌検証済みパラメータ（温度 134℃、保持時間 5 分以上）を推奨する。
2) 使用前に、本品の『取扱説明書』の「3.3 使用前の技術点検」に従って、点検を実施すること。

2. 使用

1) ライトガイドケーブルの両端をそれぞれ本品のライトガイドコネクタと光源装置に接続する。ライトガイドケーブルの接続には互換性のあるアダプタを使用する。
2) 本品の接眼レンズにカメラヘッドを接続する。
3) 人工開口部を介して、本品を体内、体腔又は体内腔へ挿入する。
4) 観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する。

3. 使用後（前洗浄）

本品の使用後は、直ぐに以下の前洗浄を実施し、6 時間以内に再処理を実施する。前洗浄は 45℃以上の温度で実施しないこと。再処理は、本品の『取扱説明書』の「4.再処理」を参照すること。

1) 使用後は、直ちに本品からカメラヘッド及びライトガイドケーブルを外し、取り外し可能な部品をすべて分解して、湿らせた布で残留物を除去する。
2) 柔らかい布で拭いて乾燥させ、乾いたコンテナに入れ、再処理まで密封しておく。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) 使用する光源によっては、内視鏡の先端部および取り外したライトガイドケーブルの先端部を患者の組織やドレープ上に直接置かないこと。［**光源の使用から温度上昇により、患者及び使用者への不可逆的な組織障害のおそれがある**］
2) 過度に高温となる可能性があるため、必ず内視鏡の使用に適したライトガイドケーブルを接続すること。［**取扱説明書 1.2.4 推奨されるライトガイドケーブル　参照**］
3) ライトガイドコネクタに触れないこと。必要最低限の出力設定とし、長時間の使用は避けること。［**光源の使用から温度上昇**

により、患者及び使用者への不可逆的な組織障害のおそれがある］

4) 本品と併せてレーザー医療機器を使用する際には、保護メガネを着用すること。
5) 本品を他の医用電気機器と組み合わせて使用する場合は、その併用機器のすべてが IEC 60601-1 に定める電撃保護形式の最低限の要求である BF 形装着部を有し、この絶縁バリアが本品と接続された併用機器の間のすべての接続箇所において確立するようにすること。
6) 光源装置及びカメラヘッドは BF 形装着部又は CF 形装着部を有するものを使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 核磁気共鳴画像診断装置（MRI）の近くで使用しないこと。
［**MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等のおそれがある**］
2) 対物レンズの脱落を防止するため、内視鏡の先端部の打痕、レンズ自体の欠け、レンズ周辺の欠け、レンズ周辺のすきま、レンズの異常な飛び出しがないことを確認すること。
3) 手技中に本品が故障すると、患者への危険が伴うため、故障に備えて常に予備を準備しておくこと。

2.不具合・有害事象

1) 重大な不具合
機器の破損
腐食
早期劣化
機能不良

2) 重大な有害事象
感染症
組織損傷
火傷(熱傷)
出血

3. その他の注意

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、また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。［**二次感染のおそれがある**］

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) 再処理後の本品は、遮光、乾燥、通気性良好、無塵、並びに一定の温度管理がされた場所に保管して、再汚染から保護すること。本品の『取扱説明書』の「6.環境条件」を参照する。
2) 高温多湿や X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。

2. 耐用期間

5 年（自己認証：自社データによる）
本品は、術者により使用前点検を毎回実施することを前提とし、実際の保守、点検、使用状況により、耐用期間は異なる。
点検時に異常が見られた場合は、新しいものと交換すること。

**【保守・点検に係る事項】

1. 再処理（洗浄、消毒及び滅菌）

1) 本品は、購入時を含めて使用前に必ず以下の再処理が必要である。再処理は、本品の『取扱説明書』の「4. 再処理」を参照すること。洗浄及び消毒後は、各部品に残留物や損傷がないことを目視で確認すること。
2) 本品は、超音波洗浄機を使用せず、必ず手動で洗浄すること。
3) 洗浄及び消毒は、本品の『取扱説明書』のサイクル及びパラメータを参照すること。
4) 滅菌は、高圧蒸気滅菌検証済みパラメータ（温度 134℃、保持時間 5 分以上）を推奨する。
5) 自動洗浄装置、消毒器及び滅菌器の製造元の『添付文書』と『取扱説明書』に従って再処理を実施すること。
6) 不適切な再処理は、結果として患者に損傷を与え、推奨されない薬剤の使用は、本品の早期劣化を引き起こす可能性がある。本品の『取扱説明書』に従って実施すること。
7) 自動洗浄装置、消毒器及び滅菌器の操作をする際は、熱傷のおそれがあるため、適切な手袋を着用すること。
8) 高温の製品は衝撃に弱いため、打ち付けたり振ったりしないこと。また、追加の冷却手段を使用せず、室温になるまで放置すること。
9) 自動洗浄装置又は消毒器は、ISO15883-1 の性能要件を満たし、有効検証されたものを使用すること。
10) 洗浄及び消毒後は常時、接眼レンズ、対物レンズ及びライトガイドコネクタをアルコールスワップ等で清拭すること。［**洗浄剤及び消毒剤の残留物が高圧蒸気滅菌により固まり、除去しづらくなるおそれがある。**］

2. 使用者による保守点検

1) 本品の『取扱説明書』の「3.3 使用前の技術点検」に従って実施すること。
2) カメラ及びモニターの『取扱説明書』を参照して、使用前には毎回機能点検を実施すること。
3) 本品の不適切な取り扱い、メンテナンス及び保管は、患者や術者を傷付けるおそれや本品の早期損傷に繋がることになる。何らかの異常が疑われる場合は、当社に点検を依頼すること。

3. 業者による保守点検

業者による保守点検が必要な場合は、当社に問い合わせすること。

【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

株式会社アダチ
大阪府大阪市中央区内平野町 3 丁目 2 番 10 号
TEL：06-6942-3371

製造業者

シェリーファイバーオプティック社
SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
ドイツ