*2020 年 5 月改訂(第 2 版)
2019 年 10 月作成(第 1 版)
医療機器認証番号:301ADBZX00056000

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)
(内視鏡用テレスコープ JMDN コード 37084000)

特定保守管理医療機器

エンドスコープ

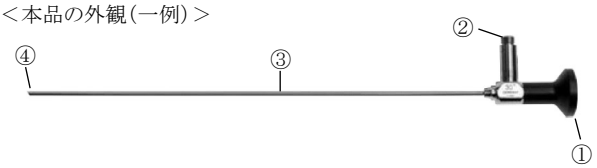
【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は、体内、管腔、体腔又は体内腔へ挿入し、術野を観察する硬性内視鏡である。視野方向は 0°、30° 又は 45° の 3 種類がある。視野角は 75° 又は 80° がある。本品の挿入部の外径は、3.3mm(LIL シリーズ)、5.5mm 又は 10mm(UHD シリーズ)がある。本品には 2 種類のライトポストアダプタが付属している。

2. 形状・構造

＜本品の外観(一例)＞



＜ライトポストアダプタの外観(一例)＞

Type Ⅰ　Type Ⅱ

番号	名称	機能
①	アイピース	接眼レンズ部分。肉眼又はカメラを接続し観察を行う。
②	ライトポスト	光源装置とエンドスコープを接続するためのライトケーブルを接続する。内部に光源装置からの光を伝達するグラスファイバを有する。ライトケーブル側のコネクタ形状に応じて付属のライトポストアダプタを使用する。
③	シャフト	患者の体内に挿入する部分。
④	先端部	対物レンズ部分。体内、管腔、体腔又は体内腔等に挿入する。また、光源装置からの光を照射する。

＜構成品＞

型番	有効長	視野角	視野方向	挿入部径
LIL-33-0	302mm	80°	0°	3.3mm
LIL-33-30	302.12mm	80°	30°	3.3mm
UHD5500	300mm	75°	0°	5.5mm
UHD5530	300mm	75°	30°	5.5mm
UHD5544	301.5mm	75°	45°	5.5mm
UHD5500XL	423.8mm	75°	0°	5.5mm
UHD5530XL	423.8mm	75°	30°	5.5mm
UHD5544XL	425.3mm	75°	45°	5.5mm
UHD1000	328.3mm	75°	0°	10mm
UHD1030	328.3mm	75°	30°	10mm
UHD1044	332mm	75°	45°	10mm
UHD1000XL	453.6mm	75°	0°	10mm
UHD1030XL	453.6mm	75°	30°	10mm
UHD1044XL	456.9mm	75°	45°	10mm

3. 原材料

ステンレス鋼、サファイアガラス Al_2O_3、はんだ Sn96Ag4、ガラス繊維、エポキシ樹脂、ニッケルシルバー

4. 原理

先端部の対物レンズで捉えた画像をリレーレンズにより接眼レンズに導き、肉眼又は接続したカメラで観察する。また、グラスファイバを通して光源装置の光を体内に供給する。

【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】

本品は未滅菌で供給されるため、使用前後に洗浄、消毒及び滅菌を行うこと。

＜一般的な使用方法＞

1) ライトポストに、光源装置のライトケーブルを接続する。
2) 内視鏡用ビデオカメラのカメラヘッドを接続する。
3) 体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、観察、診断、撮影、治療等を行う。

＜本品と組み合わせて使用する医療機器＞

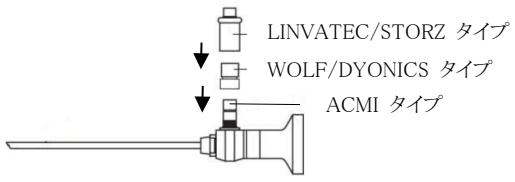
本品と組み合わせて使用できるライトケーブル及びカメラヘッドは下記のとおりである。

・ライトケーブル:一般的名称が「内視鏡用部品アダプタ(コード:37090010)」又は「外部電源式内視鏡用光源装置(コード:35158001)」であること。
・カメラヘッド:一般的名称が「内視鏡用ビデオカメラ(コード:35958000)」であること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

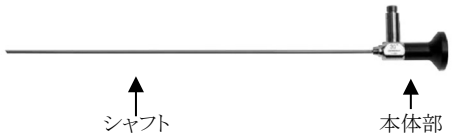
使用前

・本品を洗浄、消毒、滅菌すること。
・本品に汚れや洗浄液等が残っていないことを確認する。特にレンズに注意すること。
・本品が十分に乾いていることを確認すること。
・本品にキズや変形がないことを確認する。特にレンズに注意すること。
・カメラ画像、イルミネーションに問題がないことを確認すること。
・必要に応じて、適切なライトポストアダプタをライトポストに取り付けること。



使用時

・本体部を把持し、シャフトは把持しないこと。



・他のインンスツルメントと接触させないこと。
・レンズに触れないこと。
・光源装置と組み合わせて使用する場合、本品の先端部は高温に達するため組織、可燃性物質に接触させないこと。
・先端部を組織に近づける際は、光源の出力を下げること。

使用後

・直ちに洗浄すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1) 本品を改造しないこと[故障の原因となる]。
2) 光源装置と併用する場合、本品の先端部及びライトポスト付近の温度は 41℃を超えるため、本品の先端を患者又は可燃物質に直接当てないこと[熱傷又は火災のおそれがある]。
3) レーザー装置と併用する場合、レーザー光によるカメラへの影響を防ぐため、フィルタをスコープとカメラヘッドの間に装着しなければならない場合がある。詳しくはレーザー装置の販売元へ確認すること。高出力レーザー放射によるスコープへの影響を防ぐため、レーザープローブ先端を常に鏡視下で確認し、スコープに向けてレーザーを発射しないこと。手術スタッフは適切なフィルタ付眼鏡を使用すること。
4) 可燃性雰囲気中又は酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素(N_2O)を使用しているところ又は体内にこれらのガスがあるときは本品を使用しないこと[火災や人体への障害を起こす恐れがある]。
5) 使用前に、本体の挿入部に患者組織に損傷を与える傷や鋭利な箇所がないか確認すること。
6) 本品と組み合わせて使用する機器との互換性を使用前に確認すること。
7) 手術中、他の手術器材との接触など、患者の安全性にかかわる偶発的なスコープの故障が起こる可能性がある。このような予期せぬ手術の中断を防ぐため、滅菌済みの予備のスコープを用意すること。
8) 本品は未滅菌品である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。(【保守・点検に係る事項】参照)
9) 本品と併用する医用電気機器は JIS T0601-1 又は IEC60601-1 に準拠していなければならない。
10)高周波装置を使用する場合、偶発的な熱傷を避けるため、高周波発生部が必ず鏡視下で見えている状態で処置を行うこと。スコープの金属部分や他の処置具との接触を避けるため、スコープ先端部との距離を十分に確保した上で高周波装置を出力すること。
11)同時に使用する内視鏡機器及び内視鏡用附属品は JIS T0601-2-18 又は IEC60601-2-18 に適合すること。
12)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小にするため、すべての装着部を有する機器は、BF 形または CF 形装着部を有する機器を用いること。

2.不具合・有害事象

1)重大な不具合
(1) 機器の破損、変形
(2) 機器の作動不良

2)重大な有害事象
(1) 組織損傷、穿孔、熱傷
(2) 手術時間の延長
(3) 手技の変更
(4) 再手術
(5) 破損部材の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて室温で保管

＊【保守・点検に係る事項】

1.一般的事項

・超音波洗浄をしないこと。
・本添付文書に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、該当するガイドラインに従うこと。

2. 機能点検

1) 初回使用時および二回目以降使用時には必ず外観点検、機能確認を実施すること。
2) 内視鏡のアイピースが乾燥していることを確認し、検査/処置中に内視鏡が曇るのを防ぐこと。
3) 部品の欠損やゆるみがないことを確認すること。
4) 内視鏡に洗浄剤や消毒剤が残っていないことを確認すること。
5) 内視鏡全体、特に軸を点検し、くぼみ、傷、亀裂、湾曲、鋭利な縁など、あらゆる種類の汚れや損傷がないか調べること。
6) グラスファイバの表面に汚れや傷がないか点検すること。
7) 画質の確認:画像が不鮮明な場合、レンズの汚れを取り除くこと。

3.洗浄方法(一例)

手動洗浄及び消毒方法

・本品からライトポストアダプタを取り外すこと。
・本品から大きな汚れを取り除く。水道水を流しながら本品をソフトブラシで洗浄し、視認可能なすべての汚れを取り除くこと。
・本品を消毒する。消毒剤の温度、濃度、作用時間に注意すること。
・水道水を流しながら本品をすすぐこと。
・ソフトクロスで本品を拭くこと。
＊40℃を超える温水を使用しないこと。
＊硬いものを用いて汚れを削り落とさないこと。
＊超音波洗浄をしないこと。

レンズの汚れを取り除く方法

レンズに汚れが付着した場合、付属のレンズクリーナ(ペースト状又はパウダー状)を使用し汚れを取り除くことができる。
・画像が曇ってぼやけている場合にのみ、付属のレンズクリーナを使用し、汚れを取り除くこと。
・ペースト状のレンズクリーナは、清潔なコットンスワブ(綿棒等)にそのままつけること。パウダー状のレンズクリーナは、清潔なコットンスワブ(綿棒等)を水で湿らせてからつけること。
・レンズ表面にコットンスワブ(綿棒等)を軽く押し当てて汚れを除去すること。レンズが小さい場合は、コットンスワブ(綿棒等)を回転させて汚れを除去すること。

・温水でレンズを洗い、中性洗剤で残っているレンズクリーナを洗い落とすこと。

・蒸留水を流しながらレンズを洗うこと。
・レンズをソフトクロスで拭くこと。
・本品の洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
・汚れが取れない場合は修理を依頼すること。

4.滅菌方法

(1)LIL シリーズ
＜オートクレーブ滅菌＞
プリバキューム
・温度:132℃
・暴露時間:4 分
・乾燥時間:最低 20 分

フラッシュプリバキューム
・温度:132℃
・暴露時間:3 分
・乾燥時間:なし

＜過酸化水素滅菌＞
以下のステラッドシステムで滅菌できる。

ステラッドシステム	推奨するサイクル設定条件
ステラッド 100S	ショート
ステラッド NX	スタンダード
ステラッド 100NX	エクスプレス又はスタンダード

(2)UHD シリーズ
＜オートクレーブ滅菌＞
プリバキューム
・温度:132-137℃
・暴露時間:最低 3 分
・乾燥時間:最低 10 分

重力置換
・温度:121℃
・暴露時間:10 分
・乾燥時間:15 分

＜過酸化水素滅菌＞
以下のステラッドシステムで滅菌できる。

ステラッドシステム	推奨するサイクル設定条件
ステラッド 100S	ショート
ステラッド NX	スタンダード
ステラッド 100NX	エクスプレス又はスタンダード

【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＞
コンメッド・ジャパン株式会社
＜外国製造業者＞
Henke-Sass, Wolf GmbH
国名:ドイツ