

類別：機械器具 2 5 医療用鏡

管理医療機器 一般の名称：硬性腹腔鏡 JMDNコード：1 2 2 9 1 0 0 0

特定保守管理医療機器

腹 腔 鏡

*【禁忌・禁止】

「使用方法」

- 内視鏡下手術、検査処置以外の目的には使用しないこと。又、内視鏡処置術が禁忌である場合は使用しないこと。[不具合・事故の原因となる。]
- 本製品は改造しないこと。[故障の原因となる。]
- 本製品を湿気の多い場所に保管しないこと。[故障の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



型 式	10 mm φ 直視鏡 SK-2D10D	10 mm φ 30° 斜視鏡 SK-2D10S	5. 4mm φ 直視鏡 SK- 2D05D	5. 4mm φ 30° 斜視鏡 SK-2D05S
視向角	直視	30° 斜視	直視	30° 斜視
視野角	70°	70°	70°	70°
全 長	380mm	380mm	360mm	360mm
有効長	307mm	307mm	284mm	284mm

2. 原理

本製品は先端の対物レンズで結像した像を、内部リレーレンズにより接眼部まで誘導し内部を観察する器具で、同軸上にライトガイドファイバーを配し外部光源より光を導入し照明する。

【使用目的又は効果】

本製品は小さな孔より体内に挿入し、外部光源より光を供

給して病変部を観察、治療することを目的とする。

【使用方法等】

腔に使用する場合には本製品をそのまま、腔以外の時には外套管、針で穿刺し、本製品に入れ替えて使用する。

又、滅菌は使用者側が用時行う。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)精密構造のため衝撃、屈曲、落下には十分注意すること。
- (2)本製品から照明光が出ている時に、本品先端を正面から見ないこと。
- (3)光源装置の光量を上げると本製品先端部の温度は 41℃を超え、粘膜の熱傷を起こす恐れがあるため、照明は必要最小限度の明るさで使用し、本製品の先端部を長時間粘膜及び可燃物質に接近させないこと。
- (4)自動調光機能が付いていない光源装置を使用する場合は、光量を出来る限り下げて使用すること。
- (5)ライトガイドから本製品を外す場合、必ず光源装置の電源を切ってから外すこと。

2. 相互作用

本製品及び組み合わせて使用する各機器の適合性を使用前に確認し、適合性が疑われる場合は使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

(1) 不具合

破損、部品の脱落、腐食、変形

(2) 有害事象

組織の損傷、熱傷、感染

【保管方法及び有効期間等】

高温多湿、直射日光を避け、常温常圧で振動の無いところで保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

1. 洗 浄 低泡性の洗浄液を使用する。洗浄液の濃度、温度はメーカー説明書に従うこと。

2. 消 毒 代表的な消毒薬として2～3. 2%のグルタラル製剤があるが、濃度、温度、浸漬時間等はメーカーの説明書に従うこと。

3. す ず ぎ 洗浄、消毒後は滅菌水又は清潔な水等により十分薬剤を洗い流すこと。

その後器材に付いた水分を十分に拭き取り、乾燥させること。

4. 滅菌

- (1) エチレンオキシドガス滅菌の標準的な滅菌条件等は以下のとおりである。

ガスの種類	エチレンオキシド 100%
ガスの濃度	670mg/L
温度	55℃又は 37℃
湿度	60%
圧力	1.1～2.0kPa
時間	12 時間

- (2) 低温プラズマガス滅菌の標準的な滅菌条件等は以下のとおりである。下表のジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社製低温プラズマ滅菌装置にて、適合性を確認している。

推奨滅菌装置名/滅菌条件		適合性
STERRAD 50		○
STERRAD 100S		○
STERRAD 200	/ ショートサイクル	○
	/ ロングサイクル	○
STERRAD NX	/ スタンダードサイクル	○
	/ アドバンスドサイクル	○
STERRAD 100NX	/ スタンダードサイクル	○
	/ Duo サイクル	×
	/ エクスプレスサイクル	×
	/ Flex サイクル	×

- (3) 高圧蒸気滅菌の標準的な滅菌条件は、以下のとおりである。

推奨滅菌条件：

滅菌温度	滅菌処理時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

5. 使用者による保守点検事項

- (1) 本製品使用前に傷、割れ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか確認すること。
- (2) 本製品使用前にレンズに異常が無いことを確認すること。
- (3) 本製品使用前に必ず規定の滅菌方法で滅菌を行うこと。

6. 業者による保守点検事項

本製品に異常が疑われる場合は、直ちに当社に修理を依頼すること。（使用者による修理・改造は絶対に行わないこと）

【製造販売業者又は製造業者の名称及び住所】

有限会社 新興光器製作所

住 所：〒113-0033 東京都文京区本郷 2-12-2

電話番号：03-3811-4194