

J133-2



*2020年9月(第2版)

2020年2月(第1版 新記載要領に基づく作成)

認証番号: 302ADBZX00001000

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 硬性関節鏡 34856000

(硬性鼻腔鏡 35316000、硬性腹腔鏡 12291000、内視鏡用テレスコープ 37084000)

特定保守管理医療機器

ZEOS スコープ

【禁忌・禁止】

・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[相互作用の項参照]

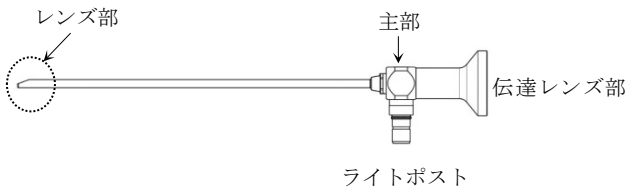
【形状、構造及び原理等】

本品は、関節の観察、診断、手術に用いる硬性内視鏡である。人工開口部から関節に挿入する。又、鼻腔内あるいは体内(腹腔)の観察、診断、治療にも用いる。

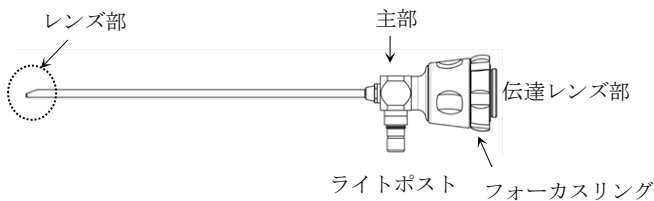
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

<形状>

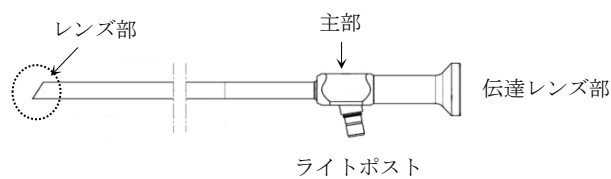
・スタンダードタイプ



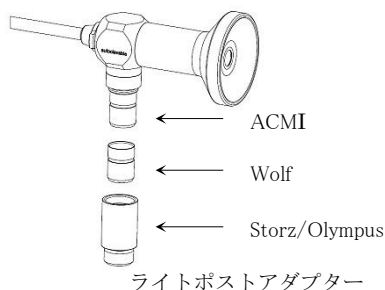
・4K Cマウントタイプ



*・4K ラパロスコープ



・ライトポストアダプター



*<仕様>

挿入部径	視野方向	有効長	視野角
1.9 mm	0°	65 mm	65°
1.9 mm	30°	65 mm	65°
2.7 mm	0°	144 mm	80°
2.7 mm	30°	145 mm	80°
2.7 mm	70°	146.5 mm	80°
4.0 mm	0°	178.9 mm	105°
4.0 mm	30°	180.0 mm	105°
4.0 mm	70°	180.8 mm	105°

挿入部径	視野方向	有効長	視野角
10 mm	0°	330.1 mm	75°
10mm	30°	330.3 mm	75°
10mm	45°	333.8 mm	75°
5.5 mm	0°	307.5 mm	75°
5.5 mm	30°	307.5 mm	75°
5.5 mm	45°	309.6 mm	75°

<原材料>

ステンレス鋼、サファイアガラス、ガラス繊維

*<原理>

人工開口部から関節に挿入し、関節の観察、診断、手術に用いる硬性内視鏡である。鼻腔内あるいは体内(腹腔等)に挿入し、観察、診断、手術に用いる場合もある。光源装置(本申請対象外)よりライトケーブル(本申請対象外)を通じて観察部位に光を供給し、対物レンズから得られた画像をカメラコントロールユニット(本申請対象外)に伝送する。

*【使用目的又は効果】

本品は、関節の観察、診断、手術に用いる硬性内視鏡である。人工開口部から関節に挿入する。又、鼻腔内あるいは体内(腹腔等)の観察、診断、手術にも用いる。

【使用方法等】

- (1) 使用前に目視点検及び機能確認を実施する。
- (2) 適切な方法で滅菌する。
- (3) 伝達レンズ部にカメラヘッドを取り付け、カメラヘッドとカメラコンソールを接続する。
- (4) ライトポストアダプターにライトガイドケーブルを装着し、光源装置に接続する。
- (5) 目的部位の観察、診断、手術を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に目視点検及び機能確認を実施すること。
- (2) 完全な状態の内視鏡のみを使用すること。
- (3) 使用前に内視鏡の洗浄/消毒及び滅菌を行うこと。汚染物質が存在する場合、光ファイバーの照射面は使用中に焼き付き、画質に影響を与えることがある。
- (4) 部品が欠けていたり、緩んでいたりしないことを確認すること。
- (5) 検査中に内視鏡が曇らないように、内視鏡の近位端が乾燥していることを確認すること。
- (6) 内視鏡に洗浄剤や消毒剤が残っていないか確認すること。
- (7) へこみ、引っかき傷、ひび割れ、折れ曲がり、鋭利な刃先、汚染物質、損傷がないかどうか確認すること。
- (8) 光ファイバーの先端、基端、照射面に汚れや傷がないことを確認すること。
- (9) 画像がぼやけたり、白濁したり、暗くなったりすることがないことを確認すること。必要に応じて、付属の研磨剤を使用して光端面の付着物を取り除くこと。[光端面からの付着物の除去]を参照]
- (10) シース部と主部の間に汚れや損傷がないか点検し、しっかりと固定されていることを確認すること。
- (11) Cマウントタイプの場合:CマウントネジのOリングが所定の位置にあり、損傷していないことを確認すること。Oリングが欠けていたり損傷していたりする場合はOリングを交換すること。
- (12) 光ファイバーから発せられる高エネルギーによりライトポストとケーブルの結合部及び内視鏡遠位端の温度が41℃以上になることがある。
- (13) ライトポストとケーブルの結合部及び内視鏡先端部を長時間患者

と直接接触させないこと。やけどのおそれがある。又、内視鏡遠位端と患者の組織又は可燃性物質を直接接触させないこと。患者の組織や可燃性物質と近づけて使用する場合は、必要最小限の明るさにすること。

- (14) C マウントタイプには永久磁石が含まれているため、周辺の能動医療機器や電気機器を使用する場合は注意すること。
 (15) ライトケーブルを取り外す前に、十分に冷却すること。端部は非常に熱くなり、重度の火傷を負う可能性がある。

[取扱いと保管]

本品は精密機器であるため、取り扱いには細心の注意を払うこと。

- (1) 使用前後に本品を点検すること。
- (2) 破損を認めた場合は直ちに使用をやめ、弊社に修理を依頼すること。
- (3) 本品に衝撃を与えないこと(本品及びレンズが破損する可能性がある)。
- (4) 本品を置く場合は衝撃を与えないようにすること(本品及びレンズが破損する可能性がある)。
- (5) 必ず伝達レンズ部又は主部を持って取り扱うこと(挿入部を持つとスコープ及びレンズが破損する可能性がある)。
- (6) 本品を曲げないこと(本品及びレンズが破損する可能性がある)。
- (7) 本品を体内に挿入後に曲げないこと(本品が破損し破片が患者の体内に留置する可能性がある)。
- (8) 運搬、保管の際にはケースに入れ、慎重に取り扱うこと。

[光端面からの付着物の除去]

画質を確認したときに付着物が見つかった場合は、次の手順に従い付属の研磨ペーストを使って付着物を除去すること。

- (1) 清潔な綿棒に磨き粉を塗布する。
- (2) 広い端面の場合: 清掃する端面を綿棒で軽く押し、ガラスの上で付着物を拭きとる。
- (3) 小さい端面の場合: 清掃する端面に綿棒を軽く当てて回す。
- (4) 光端面は温水と中性洗剤で拭きとる。
- (5) 研磨ペースト残渣を全て取り除く。
- (6) 光端面を流水で洗い流す。
- (7) 光端面を柔らかい布で乾かす。
- (8) 内視鏡の洗浄・消毒・滅菌を行う。
- (9) 目視検査を行う。

付着物が取り除かれなかった場合は、弊社に修理を依頼すること。

2. 相互作用 (他の医療機器等との併用に関する事)

併用禁忌

- (1) 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと(専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある)。
- (2) 併用する医用電気機器は IEC 60601-1 に準じたものであること。
- (3) 本品を他社製品と組み合わせて使用する場合は、各製品の取扱説明書を参照すること。
- (4) IEC 60601-1 及び IEC 60601-2-18 の BF 形装着部に準拠した光ファイバー及び光源と使用すること。
- (5) BF 形又は CF 形装着部を有する機器と接続して使用すること(形式の不適合により、術者、患者がけがををするおそれがある)。

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。

- ・組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- ・アレルギー
- ・感染症
- ・破損、損傷
- ・接続不良
- ・変形
- ・患者又は術者の火傷
- ・体内遺残

【保守・点検に係る事項】

- (1) 洗浄、消毒、滅菌の注意事項
 - 1) 使用後は直ちに洗浄、消毒、滅菌すること。中性洗剤を用いて用手又は自動洗浄を行うこと。
 - 2) 固定用の洗浄剤やお湯(40℃以上)を使用しないこと。
 - 3) 超音波洗浄は行わないこと。
 - 4) 硬いもので汚れをこすげ落とさないこと。光学面を損傷するおそれがある。
 - 5) 推奨する手順に従い洗浄、消毒、滅菌すること。
 - 6) 機械、洗浄剤、消毒剤の製造元の指示に従うこと。

- 7) 本品の損傷及び周囲への汚染を防ぐため、本品はふた付きの容器に収納して運搬すること。
- 8) 洗浄、消毒、滅菌を繰り返すことによる本品への影響は最小限である。耐用期間は、本品の摩耗や損傷に依存する。
- 9) C マウントタイプの場合、自動洗浄前に予備洗浄を行うこと。

(2) 用手洗浄/予備洗浄及び化学消毒

- 1) 本品からライトポストアダプターを外す。
- 2) 内視鏡の粗い汚れを取り除く。目に見える汚染物質がすべて除去されるまで、水道水の下で柔らかいブラシで内視鏡を掃除する。
- 3) 消毒液メーカーの仕様書を遵守し、内視鏡を消毒する。
- 4) 内視鏡を流水で洗い流す。C マウントタイプの場合は、すすぎ中にフォーカスリングを作動させる。
- 5) 内視鏡を柔らかい布で乾かす。
- 6) 目視点検、機能点検を行う。

(3) 自動洗浄

清掃中に破損しないように内視鏡をローディングラックに固定する。推奨する洗浄剤及び洗浄装置は以下のとおりである。

- ・洗浄剤
 - ーアルカリ性洗剤: Neodisher FA (Dr. Weigert; Hamburg)
 - ー酵素系洗剤: Endozime (Ruhof)
- ・中和剤
 - ーNeodisher Z (Dr. Weigert, Hamburg)
- ・洗浄、消毒機器
 - ーMiele G 7736 CD
 - ・ローディングラック E 327-06
 - ーMIC ラック E 450

- 1) 冷水で1分間予備洗浄し、排水する。
- 2) 冷水で3分間予備洗浄し、排水する。
- 3) 55℃で、0.5%アルカリ洗浄剤で5分間、又は45℃で0.5%の酵素洗浄剤で洗浄する。洗浄後、排水する。
- 4) 温水(<40℃)と中和剤で3分間中和し、排水する。
- 5) 温水(<40℃)で2分間すすぎ、排水する。
- 6) 機械の熱消毒を行う。
- 7) 内視鏡を柔らかい布で乾かす。
- 8) 目視点検、機能点検を行う。

(4) 滅菌

- 1) 高压蒸気滅菌
 - ① 本品から構成部品を外す。
 - ② オートクレープで滅菌できるスコープには本体に「Autoclavable」と表示されている。「Autoclavable」と表示されている内視鏡のみ、オートクレープによる滅菌を行うこと。表示されていない場合はオートクレープによる滅菌を行わないこと。
 - ③ 洗浄が終了したら、下記の条件で高压蒸気滅菌すること。
 - ④ 滅菌後の内視鏡は急に冷却しないこと。全ての部品を徐々に冷却し室温に戻して使用すること。

方法	温度	曝露時間	乾燥時間	包装
プレバキューム	132~137℃	最低3分	最低30分	二重

本品は134℃、3.1バール(絶対圧)で18分間耐用可能であることが検証されている。

2) STERRAD 滅菌

- ① 全てのライトポストアダプターを外すこと。
- ② 以下の滅菌器が利用可能である。
 - ーSTERRAD 100S
 - ーSTERRAD NX
 - ーSTERRAD 100NX

- ③ 滅菌方法等、条件については滅菌器製造業者の取扱説明書を参照すること。

STERRAD システム	推奨する滅菌サイクル
STERRAD 100S	Short
STERRAD NX	Standard
STERRAD 100NX	Standard Express

[特別な予防措置]

伝達性海綿状脳症(TSE)の予防について種々のガイドラインに従うこと。クロイツフェルト・ヤコブ病の原因物質は通常の消毒、滅菌では消失

できない可能性がある。手術器械は一般的にTSE感染のリスクが低い組織とのみ接触する。感染リスクのある患者又は感染患者を治療する際は、ガイドラインに沿った感染予防をすること。

4. 保管

直射日光を避け、清潔で乾燥した場所で保管すること。梱包されていた箱や専用トレイ内で保管されている場合は次の条件で安全に保管すること。

温度	-10℃～40℃
湿度	10%～90%

【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:ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号:03-6402-6600(代)

主たる設計を行う製造業者:Henke-Sass, Wolf GmbH、ドイツ

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

