

機械器具（25）医療用鏡
管理医療機器 硬性腹腔鏡 JMDN 12291000
（管理医療機器 硬性胸腔鏡 JMDN 35398000）
特定保守管理医療機器 エンドスコープシステム

【警告】

【使用方法】

- ・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。【【保守・点検に係る事項】参照】

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・本品の構成品は全て腹腔および胸腔鏡下手術専用設計されている。他の製品を代用、併用しないこと。また、構成品は他の装置に流用しないこと。【故障の原因となる。】
- ・本品は腹腔および胸腔鏡下手術にのみ使用し、その他の処置には使用しないこと。【製品の機能が十分に発揮されない。】
- ・本品は改造しないこと。【故障の原因となる。】
- ・オートクレーブ滅菌後の加熱されたスコープを冷水等に入れないこと。【急激な冷却によって、スコープが破損するおそれがある。保証修理対象外となる。】
- ・アイピースを外したり、分解したりしないこと。【アイピースを取り外したりすると、本品の気密性が保てなくなるおそれがある。】
- ・オートクレーブに対応していないスコープを使用する際には、オートクレーブ滅菌以外の方法で滅菌操作を行うこと。【製品が破損するおそれがある。】

【形状・構造および原理等】

本品には以下の種類があり、手技・症例・使用部位等によって選択する。梱包されている製品については、直接の容器に記載している。

1. 構成品

(1) HD タ イレト型エンド スコープ（オートクレーブ 対応）

- (1)-1 カタログ 番号 72202463
HD タ イレト型エンド スコープ 10mm 0° 330mm
- (1)-2 カタログ 番号 72202464
HD タ イレト型エンド スコープ 10mm 30° 330mm
- (1)-3 カタログ 番号 72202465
HD タ イレト型エンド スコープ 10mm 45° 330mm
- (1)-4 カタログ 番号 72202110
HD タ イレト型エンド スコープ 5.5mm 0° 300mm
- (1)-5 カタログ 番号 72202111
HD タ イレト型エンド スコープ 5.5mm 30° 300mm
- (1)-6 カタログ 番号 72202112
HD タ イレト型エンド スコープ 5.5mm 45° 300mm

(2) タ イレト型エンド スコープ（オートクレーブ 対応）

- (2)-1 カタログ 番号 7207944（または 7208130）
タ イレト型エンド スコープ 10mm 0° 320mm
- (2)-2 カタログ 番号 7207945（または 7208129）
タ イレト型エンド スコープ 10mm 30° 320mm
- (2)-3 カタログ 番号 7207946（または 7208131）
タ イレト型エンド スコープ 10mm 45° 320mm
- (2)-4 カタログ 番号 7207951
タ イレト型エンド スコープ 5.5mm 0° 300mm
- (2)-5 カタログ 番号 7207952
タ イレト型エンド スコープ 5.5mm 30° 300mm
- (2)-6 カタログ 番号 7207953
タ イレト型エンド スコープ 5.5mm 45° 300mm
- (2)-7 カタログ 番号 7208333
タ イレト型エンド スコープ 5.0mm 0° 290mm
- (2)-8 カタログ 番号 7208332
タ イレト型エンド スコープ 5.0mm 30° 290mm

(3) タ イレト型エンド スコープ（オートクレーブ 非対応）

- (3)-1 カタログ 番号 8000
タ イレト型エンド スコープ 10mm 0° 320mm
- (3)-2 カタログ 番号 8017
タ イレト型エンド スコープ 10mm 30° 320mm
- (3)-3 カタログ 番号 7207947
タ イレト型エンド スコープ 5.5mm 0° 300mm
- (3)-4 カタログ 番号 7207948
タ イレト型エンド スコープ 5.5mm 30° 300mm
- (3)-5 カタログ 番号 7207949
タ イレト型エンド スコープ 5.5mm 45° 300mm
- (3)-6 カタログ 番号 8007
タ イレト型エンド スコープ 5.0mm 0° 320mm
- (3)-7 カタログ 番号 8015
タ イレト型エンド スコープ 5.0mm 30° 320mm
- (3)-8 カタログ 番号 7208328
タ イレト型エンド スコープ 5.0mm 30° 290mm
- (3)-9 カタログ 番号 7208334Z
タ イレト型エンド スコープ 3.0mm 0° 270mm

(4) ビ デ オ型エンド スコープ（オートクレーブ 非対応）

- (4)-1 カタログ 番号 8008
ビ デ オ型エンド スコープ 10mm 0° 320mm
- (4)-2 カタログ 番号 8018
ビ デ オ型エンド スコープ 10mm 30° 320mm
- (4)-3 カタログ 番号 8009
ビ デ オ型エンド スコープ 5.0mm 0° 280mm
- (4)-4 カタログ 番号 8023
ビ デ オ型エンド スコープ 5.0mm 30° 280mm
- (4)-5 カタログ 番号 7208327
ビ デ オ型エンド スコープ 5.0mm 30° 290mm

付属品（雑品）

(5) アダプター

- (5)-1 カタログ 番号 4347
スミス・アント・ネフュー エント スコピ ー/ウルフ社ライトボ スト用アダプター
- (5)-2 カタログ 番号 4346
ストルツ/オリンパス社ライトボ スト用アダプター

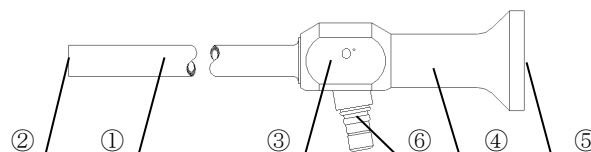
(6) レンズ クリーナー

- カタログ 番号 7205548
レンズ クリーナー（粉末酸化アルミニウム）

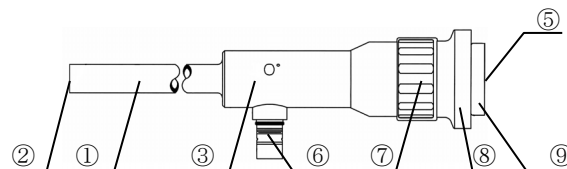
2. 外観形状図

各スコープの代表的な外観形状を以下に示す。

- (1) HD タ イレト型エンド スコープ（オートクレーブ 対応）
- (2) タ イレト型エンド スコープ（オートクレーブ 対応）
- (3) タ イレト型エンド スコープ（オートクレーブ 非対応）



(4) ビ デ オ型エンド スコープ（オートクレーブ 非対応）



3. 各部の名称および機能

番号	名称	機能および動作
①	挿入部	患者の体内に挿入する部位である。
②	カバーレンズ*	硬性内視鏡の内部(リレーレンズ*、ガラスファイバー*)を保護する。
③	把持部	内視鏡を使用する際に把持する部位である。
④	接眼部(アイピース)	目視で観察する際に眼をあてる、またはカメラヘッド*に接続するためのカバーを取り付ける部位である。
⑤	伝達レンズ*	結像した像を外部に伝達する。
⑥	ライトケーブル接続部(ライトポスト)	光源を使用するために、ファイバーケーブルを接続する部位である。
⑦	フォーカスリング*	焦点を調節するために使用する。
⑧	ビデオ保持部	カメラヘッド*を接続する部位である。保持部を持ち、ネジ部をカメラヘッド*に捻じ込んで固定する。
⑨	接続部ネジ部	

4. 原材料

ステンレス鋼、サファイア

5. 原理

硬性内視鏡内部は複数のレンズからなり、先端のレンズで捉えた画像をリレーレンズによって外部に伝送する。ファイバー式ライトケーブルを使用して、光源と接続する。

ビデオ型硬性内視鏡を使用する場合は、硬性内視鏡にカメラヘッドを接続して使用する。ダイレクト型硬性内視鏡を使用する場合は、接眼部の伝達レンズを直接覗くか、あるいはアダプター経由でカメラヘッドを接続して使用する。

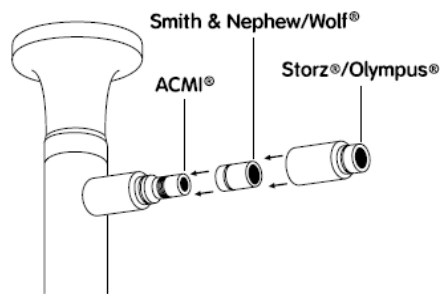
【使用目的又は効果】

本品は、腹腔鏡下または胸腔鏡下手術の際に腹部または胸部の処置孔に挿入して、腹腔または胸腔内部の病変部位を形態学的に診断および治療する際に使用する硬性内視鏡である。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

- (1) 手術室にあらかじめ設置されているビデオカメラ、光源装置、モニター、周辺機器等について、ケーブルの接続状態と作動を確認後、電源をオンにする。
- (2) 本品およびカニューラ等の内視鏡検査に必要な手術器具を用意する。
- (3) 使用前に本品のライトポストが汚れていないことを確認し、適切なライトポストアダプターをライトポストに取り付ける。



＜使用開始＞

- (1) 本品のライトポストにライトケーブルを接続し、光源からの照明光が本品の先端部から照射されていることを確認する(光源を直視しないよう注意すること)。
- (2) 接眼部またはビデオ接続部にカメラヘッドを接続し、視野をモニター上で確認する。
- (3) モニター上で視野を確認しながら、あらかじめ患部に穿刺しておいたカニューラに本品を挿入する。
- (4) 視野方向を確認しながら内視鏡を操作して、腹腔内または胸

腔内の観察・治療を行う。

＜使用終了後＞

- (1) 本品をカニューラから引き抜いた後、カメラヘッド、ライトケーブルを取り外す。
- (2) 本品を中性洗剤等に浸漬し、表面を軟らかいスポンジで洗う。清浄な水によって洗剤を洗い流した後、表面に付着した水分を乾いた布等で拭い去る。
- (3) 本品をオートクレーブ滅菌(オートクレーブに対応するスコープのみ)、エチレンオキシド滅菌、または STERRAD®100S /NX 滅菌システムにて滅菌する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 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
- (3) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無い、適切に機能するかどうか点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (4) 手術中に曇らないようにするため、スコープ、カメラヘッドおよびカプラーは接続する前に室温にして、光学表面全体を湿気がない状態にしておくこと。湿気があるとガラス面に凝縮し、画像が不鮮明になる。
- (5) 本品と併用する医用電気機器は、IEC60601-1 に準拠していなければならない。
- (6) BF/CF 型機器の IEC60601-2-18 標準要求仕様を満足するため、ライトケーブルとカメラヘッドは、光源装置とプロセッサに対して、それぞれ電気的絶縁性を確保しなければならない。
- (7) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (8) スコープの先端から照射される光は高出力であるため、先端部は高熱になることがある。製品の先端と患者の組織が直接接触したままにしないこと(先端から8mm以内で41℃を超える場合がある)。組織と近接して作業する時は光源の出力を下げること。また、可燃性物質がスコープの先端と直接接しないようにすること。
- (9) ライトポストとライトケーブルの金属部分は高熱になる(41℃を超える)ことがあるので、患者や可燃物の上に置かないようにすること。
- (10) 本品は精密器械なので取り扱いには慎重に行うこと。特に挿入部は内部のロッドレンズが破損しやすいので、挿入部を持って運ばないこと。
- (11) 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。
- (12) 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すること。
- (13) 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、フィルター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、レーザープローブの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ー付眼鏡を使用すること。
- (14) 手術後は、傷・破損・変形を避けるため、他の機器との接触を避けること。滅菌・保管時は他の医療機器と重ならないよう、特に挿入部に外圧がかからないよう注意すること。
- (15) 超音波洗浄は絶対に行わないこと。光学表面およびシールに損傷を与える。
- (16) 洗浄後にライトポストのファイバー面に残渣があると、光源の高出力光に曝された時に焼け付きや変色を生じやすくなる。
- (17) 粉末酸化アルミニウム(レンズクリーナー)は、オートクレーブ対応スコープ専用である。オートクレーブ非対応のスコープには使用しないこと。

- (18) 粉末酸化アルミニウム（レンズクリーナー）は未滅菌である。滅菌前の洗浄工程でのみ使用し、使用後は本品を必ず洗浄・滅菌すること。
- (19) 粉末酸化アルミニウム（レンズクリーナー）の使用は、画像の曇りが通常の洗浄方法で除去できない時のみ行なうこと。日常の洗浄工程では、粉末酸化アルミニウムを使用しないこと。
- (20) “Autoclavable”（または“Autoclave”）あるいは“Multimode”と表記されたスコープのみ、オートクレーブに対応している。オートクレーブ非対応のスコープは60℃以下で取り扱うこと。
- (21) オートクレーブ対応のスコープをオートクレーブ滅菌する場合には、洗浄と滅菌前に必ずカメラヘッドおよびカプラーを取り外すこと。洗浄と滅菌前の取り外しを怠ると無菌状態が保てなくなり、患者を危険にさらすことになる。
- (22) オートクレーブ滅菌の前に、本品の露出しているレンズ面（先端および手元側）が完全に洗浄されており、付着物がないことを確認すること。オートクレーブの高温は、付着物を光学表面に固着させ変色させる。先端部の付着物は画質を悪化させ、映像を不明瞭にするおそれがある。
- (23) ビデオ型スコープにカメラヘッドを取り付けた状態で滅菌した場合、ビデオ型スコープとカメラヘッドの結合部は滅菌されない。手術中にこれらの製品のどちらかが故障した場合、ビデオ型スコープとカメラヘッドを取り付けた状態で両製品とも交換すること。
- (24) 炭酸ガスを使用して気腹を行う場合、合併症としてガス塞栓症を生じるおそれがある。術中は患者の状態を注意深く監視し、異常が疑われる場合は使用を中止して、適切な処置を施すこと。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- (1) 不具合
- ・過大な力を加えたことによる製品の破損
 - ・装置故障〔使用中に破損・故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になるおそれがある〕
- (2) 有害事象
- ・スコープ先端から照射される高出力光によって、熱傷またはドレープ等が燃焼するおそれがある。
 - ・金属への過敏反応
 - ・神経、血管および組織の損傷
 - ・不十分な洗浄・滅菌による感染症

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ・洗浄後は十分に乾燥させた上で、水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
- ・保管時には製品の先端にキャップをして、先端部を保護すること。
- ・気圧、温度、湿度、直射日光、埃、塩分、イオウ分を含む大気等により、本品に悪影響を及ぼすおそれがある場所には保管しないこと。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する可能性のある場所には保管しないこと。
- ・本品が梱包されていた箱は、スコープの輸送が必要になった時のために保管しておくことが望ましい。

【耐用期間】

- ・5年（自己認証による）
- （ただし、通常に使用し、適切な使用前点検および定期点検を実施し、必要であれば修理調整する場合。実際の使用条件により期間は前後することがある。）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

- (1) 滅菌後は、本品の破損、曲がり、部品の脱落もしくは緩みのないことを点検してから使用すること。
- (2) 使用後は、直ちに破損、部品の脱落がなかったかを点検すること。
- (3) 使用前および使用後の点検項目は以下のとおり。
- ① レンズに割れ、傷がついていないか。

- ② シャフト（挿入部）にへこみがないか。へこみがある場合、シャフト内部のレンズが破損している可能性がある。
- ③ 画像の霞や曇りは湿気が光学システム内部に入ったか、レンズが清浄でないためである。レンズ表面の清浄度を点検する。ライトを反射させ、表面が平面で光沢がなければならない。
- ④ 先端をライトに向け、ライトポストを点検する。ライトポストの中心は、透明か白くなければならない。黒い点が確認された場合は、スコープ内のファイバーケーブルに重大な損傷が生じている。光源からの光の伝達が損なわれ、モニター上の画像が暗くなる。
- ⑤ ライトケーブルについても同様に点検する。一方の端をライトに向け、反対の端を点検する。損傷している場合は、黒い点が確認される。ライトケーブルが損傷していると光源からの光の伝達が損なわれ、モニター上の画像が暗くなる。
- ⑥ ビデオ型スコープは、接続部のネジ部付近のOリングが損傷していないか確認すること。

(4) 洗浄

《注意》

- ・本品は、中性の医療内視鏡用の洗浄液を用い、製造元の指示に従って調整し、洗浄する。洗浄前に全てのライトポストアダプターを外すこと。スコープとアダプターの全ての表面を、推奨される浸漬時間に従って洗浄する。スコープとアダプターをすすぎ、完全に洗浄液を取り除く。乾燥させてからアダプターをスコープに取り付ける。
 - ・スコープにある先端と手元側のレンズおよびライトポストの端面を洗浄し、光が十分に透過していることおよび画像に異常がないことを毎回点検する。
- ① 酵素洗浄液に浸したガーゼで光学表面（先端と手元側のレンズ、ライトポスト端面の3ヶ所）を擦り、汚れを洗い落とす。その後、蒸留水で十分にすすぐ。
- ② 光学表面をイソプロピルアルコールに浸したガーゼで擦り、蒸留水で十分に濯ぐ。
- ③ 光学表面をアセトンに浸したガーゼで擦り、蒸留水で十分に濯ぐ。
- ④ ライトの光を反射させ、光学表面に汚れや傷がないことを確認する。

《注意》

- ・イソプロピルアルコールやアセトンに本品を浸漬しないこと。

(5) 付属の粉末酸化アルミニウムによる残渣除去（オートクレーブ対応のスコープのみ使用可能で、必要な場合のみ行う）

- ① 綿棒の先端を水でぬらし、粉末酸化アルミニウムを付着させる。
- ② 残渣を除去したい光学表面に綿棒の先端を置き、優しく圧力を加えながら擦る。光学表面が小さい場合は、綿棒を回転させるようにして擦る。
- ③ 流水ですすぎながら、軟らかいブラシを使って酸化アルミニウムパウダーを除去する。
- ④ ライトの光を反射させ、光学表面に汚れや傷がないことを確認する。
- ⑤ その後、(4) 洗浄に従って光学表面を洗浄する。

(6) 滅菌

《注意》

- ・滅菌前に以下の全ての注意事項を読むこと。
- ・消毒は滅菌の代用にはならない。必ず適切な方法で滅菌すること。
- ・滅菌前に必ず損傷と残渣のないことを確認すること。
- ・滅菌方法は、対象製品に適した滅菌方法を選択する。ライトケーブルおよびカメラヘッドの滅菌方法は、それぞれの製品の取扱説明書を参照すること。
- ・滅菌媒体が容器内を正しく循環するように本品を固定できる容器に入れて滅菌すること。
- ・専用でない容器中で本品を固定する方法として、タオル等で包んだりしないこと。タオル等の汚れがスコープ上にシミとして残る可能性がある。
- ・オートクレーブ対応スコープは、オートクレーブ、エチレンオキシドガスあるいはSTERRAD100S/NXを使って滅菌することができる。このうち、どれかひとつを選んで滅菌すること。その後は選んだ方法のみで滅菌すること。いったんオートクレーブで滅菌した場合は、その他の方法で滅菌を行わないこと。

- ・滅菌の有効性は、製品が滅菌できていることを確認する生物学的指標で定期的に監視すること。
- ・ビデオ型スコープは、カメラヘッドと共に使用するよう設計されているため、カブラーを使用せずにそのまま接続することができる。
- ・ビデオ型スコープとカメラヘッドは接続したまま滅菌することができる。その際は画像の曇りを防止するため、しっかりと固定しておこなうこと。ネジ部を腐食させないため、定期的に取り外してネジ部を洗浄することを推奨する。
- ・ビデオ型スコープとカメラヘッドを別々に滅菌した場合は、スコープとカメラヘッド両方の合わせ面を十分に乾かすよう注意すること。

①オートクレーブ滅菌条件（対応スコープのみ）

- ・プレバキューム方式：132～135℃で4分
- ・重力方式：132～135℃で10分

《注意》

- ・光学表面に残渣があるままオートクレーブ滅菌を行なうと残渣が固着して画質が永久的に損なわれる。光学表面が完全に清浄になっていることを確認してからオートクレーブ滅菌を行なうこと。
- ・オートクレーブ滅菌後、熱い腹腔鏡を冷水に浸けないこと。急冷すると破損の原因となる。
- ・滅菌バッグは使用しないこと。滅菌コンテナを使用すること。
- ・タオル等で直接包んで滅菌しないこと。

②エチレンオキシドガス滅菌条件

ガスの種類	エチレンオキシド 100%
温度	55±3℃
相対湿度	35～70%
ガス濃度	736mg/L 以下
暴露時間	60 分
エアレーション	11 時間以上

③STERRAD®100S/NX 滅菌条件

STERRAD®100S/NX 滅菌システム（過酸化水素プラズマ滅菌）に関する滅菌方法・条件については、STERRAD®100S/NX 滅菌システムの添付文書に記載されている指示・警告に従うこと。

2. 業者による保守点検

装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検を依頼すること。

*【製造販売業者および製造業者の氏名または名称等】

（製造販売業者）

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8671

（外国製造業者）

Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division

United States