

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)
特定保守管理医療機器 4K ラパロスコープ

【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。〔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鏡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。〕
・オートクレープ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。〕

【適用患者】

・妊娠中の患者〔妊娠の継続に影響を与えるおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、手技・症例等により種類がある。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。

＜構成品＞

- (1) 4K ラパロスコープ 5.5MM0° 300MM オートクレープ対応
- (2) 4K ラパロスコープ 5.5MM30° 300MM オートクレープ対応
- (3) 4K ラパロスコープ 5.5MM45° 300MM オートクレープ対応
- (4) 4K ラパロスコープ 10MM0° 330MM オートクレープ対応
- (5) 4K ラパロスコープ 10MM30° 330MM オートクレープ対応
- (6) 4K ラパロスコープ 10MM45° 330MM オートクレープ対応
- (7) 4K ラパロスコープ 5.5MM0° 424MM オートクレープ対応
- (8) 4K ラパロスコープ 5.5MM30° 424MM オートクレープ対応
- (9) 4K ラパロスコープ 5.5MM45° 425MM オートクレープ対応
- (10) 4K ラパロスコープ 10MM0° 455MM オートクレープ対応
- (11) 4K ラパロスコープ 10MM30° 455MM オートクレープ対応
- (12) 4K ラパロスコープ 10MM45° 455MM オートクレープ対応



	挿入部最大径 (mm)	有効長 (mm)	視野方向 (度)	視野角 (度)
(1)	5.5	301.7	0	75
(2)		301.7	30	
(3)		303.2	45	
(4)	10	329.8	0	
(5)		330	30	
(6)		333.5	45	
(7)	5.5	425	0	
(8)		425	30	
(9)		426.5	45	
(10)	10	455.1	0	
(11)		455.1	30	
(12)		458.4	45	

(13) ライトポストアダプター (ストルツ)



＜各部の機能および動作＞

番号	名 称	機能および動作
①	把持部	内視鏡を使用する際は、この部分を把持し操作する。 (③挿入部のみを把持して内視鏡を使用しないこと。挿入部が変形し、レンズの破損の原因となる。)
②	ライトケーブル接続部(ライトポスト)	ライトケーブルを接続し光源につなぐ。これにより光を術部に導く。
③	挿入部(シャフト)	患者の体内に挿入される部分である。
④	接眼部(アイピース)	直接目視で観察する。または、カメラヘッドに接続するためのカプラーに取り付ける。
⑤	対物レンズ	内蔵物(レンズ、グラスファイバー)を保護する。
⑥	接眼レンズ	外部のイメージセンサー(目、カメラヘッド)に結像した像を伝達する。

＜原材料＞

ステンレス鋼、PEEK 樹脂、サファイア、ガラス
本品にはニッケル(Ni)が含まれている。

＜動作原理＞

本品は腹腔の観察、診断、治療に用いる硬性内視鏡である。光の伝達手段として、グラスファイバー式ライトケーブルを使用する。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りカメラヘッド内のイメージセンサーに伝送する。

【使用目的又は効果】

本品は、体内に挿入し、腹腔の観察、診断、撮影又は治療に用いるための画像を提供する硬性内視鏡である。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

- (1) 本品のライトポストにライトケーブル(販売名:ゼノン 500XL、届出番号:13B1X10222SG0023)を接続し、光源(販売名:LENS 4K インテグレートシステム、届出番号:13B1X10222G00035)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。
- (2) カメラヘッド(販売名:LENS 4K インテグレートシステム、届出番号:13B1X10222G00035)に接続する。

＜使用開始＞

- (1) モニター上で視野を確認しながら、本品を挿入していく。
- (2) 内視鏡操作により、視野方向を確認しながら、観察・治療を行う。

＜使用後＞

- (1) 本品を術部から引き抜いた後、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、外表面を軟らかいスポンジで洗い、さらに清浄水にて洗剤を洗い流した後、外表面に付着した水分を乾いた布等で拭き取る。
- (3) その後、滅菌する。

上記の説明に使用された併用出来る製品は、本品と一緒に使用される機械器具の代表例であり、これらに限定されるものではない。

【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) 手技及び本品の使用に関連するリスクや合併症について患者に説明すること。
 - (5) スコープの先端から照射される光は高出力のため先端部は高熱になることがあるので、製品の先端と患者の組織が直接接触したままにしないようにすること。(先端から 30 mm以内で 41℃を超える場合がある。)患者や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。
 - (6) ライトポストとライトケーブルの金属部分は高熱 (41℃を超える) になることがあるので、患者や可燃物の上に置かないようにすること。
 - (7) 手術の遅延を回避するため、バックアップの医療機器は常に使用可能な状態に準備しておくこと。
 - (8) スコープを滅菌する場合には、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作業を怠ると、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。
 - (9) 本品と併用する医用電気機器は IEC60601-1 及び IEC 60601-2-18 に準拠していなければならない。
 - (10) 手術中に曇らないようにするために、カメラヘッド、カプラー及びスコープは、接続する前に室温にし、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結露し画像が不鮮明になる場合がある。
 - (11) 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。
 - (12) 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。
 - (13) 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。
 - (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、特にシャフトに外圧がかからないよう注意すること。
 - (15) レーザー機器と一緒に使用する場合は適切なフィルター眼鏡を着用すること。
 - (16) 高出力レーザー放射によるカメラヘッドの損傷を防ぐために、腹腔鏡とカメラカプラーの間に特定のフィルターを配置する必要がある場合がある。詳細については、レーザー機器の添付文書に記載されている指示・警告に従うこと。
 - (17) 高出力レーザー放射によるスコープの損傷を防ぐために、レーザーをオンにする前に、レーザー送達ファイバーが腹腔鏡を通して視覚化され、腹腔鏡に向けられていないことを常に確認すること。
 - (18) 【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。
 - (19) 本品は精密器械であるので取り扱いには慎重に行うこと。

2. 不具合・有害事項

以下の不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- (1) 重大な不具合
 - ・ 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) 重大な有害事象
 - ・ スコープ先端から照射される高出力光により熱傷またはドレープ等が燃えるおそれがある。
 - ・ 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】

1. 貯蔵・保管方法

- ・ 洗浄後は十分に乾燥させ、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。
- ・ 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。
- ・ 腹腔鏡を不適切な包装で発送すると保証が無効になる場合があるので、納品時の箱を保管しておくこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (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ことが考えられる為、レンズ表面の清浄度を点検すること。ライトを反射させ表面が平面で光沢があることを確認する必要がある。
 - 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。黒い点を確認された場合はスコープ内のファイバーケーブルに損傷が起きている。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。
- (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徹底的に洗浄する。スコープとアダプターを徹底的にすすぎ、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端面を徹底的に洗浄し、光が十分に透過していることと画像に異常がないことを、毎回点検すること。
- 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) を柔らかい布、又は綿棒で各光学表面の残留物を除去し、汚れを洗い落とす。その後蒸留水で十分にすすぐ。
- ② 光学表面の残渣をイソプロピルアルコールに浸したガーゼで除去し、その後蒸留水で十分にすすぐ。
- ③ 光学表面の残渣をアセトンに浸したガーゼで除去し、その後蒸留水で十分にすすぐ。
- ④ ライトの光を反射させ光学表面に汚れがなく傷が無いことを確認する。
- 《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) 光学表面は必要に応じて粉末酸化アルミニウム (レンズクリーナー) で残渣を除去することが出来る。
 - 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、やさ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 流水下、軟らかいブラシで粉末酸化アルミニウムを除去しながらすすぐ。
 - ④ ライトの光を反射させ光学表面に汚れがなく傷が無いことを確認する。
 - 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、それぞれの取扱説明書の滅菌の項を参照すること。

- ・滅菌媒体が容器内を正しく循環するように本品が固定されるように設計された容器に入れて滅菌すること。
- ・認められていない容器の中で本品を固定する方法として、本品をタオル等で包んではいけない。包材からの汚染がスコープ上にシミとして残る可能性がある。
- ・本品は、下記滅菌システムの何れか一つの方法を選び滅菌すること。その後は、選んだ方法のみで滅菌すること。一旦オートクレーブ滅菌した場合は、化学的な滅菌は行わないこと。

滅菌方法 1：オートクレーブ滅菌

滅菌サイクル	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム方式	132℃	4 分	30 分
プレバキューム方式	135℃	3 分	16 分
重力置換方式	132℃	15 分	30 分
WHO	135℃	18 分	30 分

《注意》

- ・オートクレーブ滅菌後、熱いスコープを冷水に浸けないこと。急冷すると破損の原因となる。
- ・適切なサイズの滅菌トレーを使用すること。
- ・タオル等で直接包んで滅菌しないこと。

滅菌方法 2：STERRAD 滅菌システム又は STERIS 滅菌システム
 対応機種及び滅菌サイクル等については当社より提供される資料により確認すること。また詳しい滅菌方法、条件に関しては各滅菌器の製造元の取扱説明書並びに添付文書の指示に従うこと。

2. 業者による保守点検事項

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。

【製造販売業者及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

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目 4 番 1 号

電話番号：03-5403-8671

製造業者

Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division
 (United States)