



*機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 硬性関節鏡 34856000 *（内視鏡用トロカール 37144000）

特定保守管理医療機器

アースロミニスコープ

【警告】

（使用方法）

スコープを使用しないときは、光源装置のランプを消灯すること
[ランプを点灯させたままスコープを放置すると、患者に火傷を負わせたり、ドレープが燃えたりするおそれがある]

【禁忌・禁止】

（併用医療機器）

他社製品との併用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、合成樹脂

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本品の形状は以下のとおり。



本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については本体の記載を確認すること。

【原理】

本品は、整形外科等において、疾患部を有する関節の検査、整復又は摘除に用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科等において、疾患部を有する関節の検査、整復又は摘除に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌条件

1) 高圧蒸気滅菌法:内視鏡本体に「Autoclavable(オートクレーブ可能)」と表示されている場合にのみ実施すること

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

2) エチレンオキシドガス滅菌法

(例) エチレンオキシドガス：	12%
不活性ガス：	88%
温度：	49～57℃
時間：	1 時間 45 分

3) 薬液消毒

(例) 2%グルタルアルデヒド溶液に10分間浸したのち、滅菌水ですすぐ

2. 使用方法（詳細な使用方法については必ず取扱説明書を参照のこと）

1) 関節部位の皮膚を小切開する。スリーブとトロカールを組み合わせ、小切開創から疾患部に向けて刺入する。

- 2) トロカールを抜去する（必要に応じ、オブチュレーターをスリーブの栓として挿入しておく）。
- 3) スコープのソケットに、光源装置のライトケーブルを接続する。
- 4) 小切開創に留置したスリーブにスコープを挿入し、疾患部を検査する。
- 5) スコープの刺入位置とは別の位置に刺入したスリーブに手術器具（鉗子、せん刀等と組み合わせたプローブ）を挿入し、疾患部を整復又は摘除する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用する前に、本品及び関連して使用する器材の取扱説明書及び使用上の注意を熟読すること。
- 2) スコープを曲げたり、てこのように動かしたりしないこと [光学系が破損するおそれがある]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用者は、本システムの動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること（詳細は取扱説明書を参照すること）。
- 2) 使用前に本品の挿入部に生体組織に損傷を与える傷や鋭利な箇所がないかどうか点検すること。
- 3) 鉗子等の器具と接触させないこと。特に、電気手術用の処置具等の電極と接触させないこと [分流や変調作用による感電や熱傷のおそれがある]。
- 4) 除細動器を使用する場合は、本品及び付属品類は患者から抜去しておくこと。
- 5) 外科用レーザービームは、スコープにダメージを与えることがある。
- 6) レーザービームを照射する際は、保護フィルター又は専用の保護メガネを使用すること。
- 7) 回転しているシェパードにスコープを接触させないこと。
- 8) スコープの遠位端の照明ファイバーから発せられる高エネルギー放射光は、高温のためスコープの前部 8mm 以内は 41℃ を超えることがある。スコープの先端を患者又は可燃物質に直接当てないこと [焼損又は火傷するおそれがある]。
- 9) ライトガイド接続部分は高温になる場合があるため、取り外す前に、光源との接続を切り、冷えてから取り扱うこと。
- 10) 手術中に曇りの原因となるため、カメラ又はカプラーの取り付けは、スコープ後部に湿気が全くないことを確認してから行うこと。また、光学面に異物が付着していないことを確認すること [高圧蒸気滅菌及び高輝度ランプは極端な高熱を発するので、光学面に異物が付着していると変色、焼失、硬化の原因となる]。
- 11) 高圧蒸気滅菌の前に、必ず内視鏡を十分に洗浄すること [異物が付着していると、滅菌できなかつたり、異物がこびりついて取り除くのが困難になったりする]。
- 12) 高圧蒸気滅菌の前に、内視鏡を正しく洗浄すること [光学的な性能が低下したり、寿命が短くなったりする]。
- 13) 高圧蒸気滅菌の前に、洗浄済みの内視鏡を適切な滅菌ケースに入れること。適切な滅菌ケースとは、内視鏡をやさしく、しっかりと固定するものをいう。この場合、内視鏡が金属ケースに直に触れないようにすること [ケースから内視鏡に直接熱が伝わり、破損することがある]。
- 14) 滅菌の際には、内視鏡が動かかないように容器の中に入れること。この場合、スコープの部分に負担がかからないようにすること [デリケートな内部光学部分が破損するおそれがある]。
- 15) 高圧蒸気滅菌による滅菌は、内視鏡本体に「Autoclavable（オートクレーブ可能）」と表示されている場合のみ実施すること。これを守らない場合、光学的部品が永久的に破損する。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- (1) 併用禁忌（併用しないこと）

取扱説明書等を必ず参照する

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
他社製品と 組合せての 使用	不具合による危 険性が高まるお それがある。	組合せが正確に正しくできな いことで、関節内の観察及び 手術が不確実になる。

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。

(1) 不具合

〔不具合〕

- 1) スコープを光源装置につないだままにする等、機器の不適切な使用による機器の発熱、変色、硬化及び発熱によるドレープ等の燃焼
- 2) 機器の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食
- 3) 機器の使用中の過負荷による、術野における手術器具の破損、折損

(2) 有害事象

〔有害事象〕

- 1) スコープを光源装置につないだままにする等、機器の不適切な使用による患者及び手術スタッフの熱傷
- 2) 機器の不適切な使用又は破損による神経組織の損傷、神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
- 3) 感染症
- 4) 手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

- 1) 保管方法については次の事項に注意する。
 - ・本品は、動作部分の末端にプラスチックのキャップをかぶせて保管すること。壊れやすい部分を保護することにより、光学部品を良好な状態に保つことができる。
 - ・本品と附属品は梱包されていた箱か、又は滅菌ケースで保管すること。また、いずれの場合も、スコープが破損しないように、中でしっかり固定すること。
- 2) 接眼レンズを無理に工具で扱うと、シールが破損する場合がある。接眼レンズは取り外さないこと。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 器具は使用前後に必ず点検すること。
- 2) 使用中に問題点やその疑いを認めた場合には、直ちに使用を中止し、修理は専門家にまかせること。
- 3) 先端部にかえり（まくれ）や傷があると円滑な切除・把持等ができないので使用しないこと。
- 4) 本品の使用開始前及び再使用前には、必ず洗浄・滅菌すること。
- 5) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 6) 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門にご連絡下さい。

洗浄について

- 1) 洗浄及び定期点検が必要な光学面は 3 面ある。これらを洗浄・定期点検することで、照明が最大限に伝送され、高画質像が得られる。
- 2) 石鹼を溶かしたぬるま湯で全体を洗浄する。こびりついた汚れには、メチルアルコールとアセトン を 1 対 1 の割合で混合したものを使用すること。
- 3) 目の細かい布又はレンズ用ティッシュを用いて洗浄し、そのあとやわらかい布で乾布すること。
- 4) 光学面全体に光を反射させると、異物やキズが確認できる。これらは画質低下の原因となることがある。
- 5) 内視鏡末端のウインドウに付いた鈹物や金属製の付着物を除去するには、光学用研磨剤を約 2 滴、綿棒の軸から先端にかけて染み込ませ、円を描くようにしてウインドウを軽くすること。

- 6) 目に見える研磨剤の跡は、イソプロピルアルコールで湿らせた清潔な綿棒でなぞって完全に拭き取ること。研磨剤が残っていないか表面をよく見て、もしあれば繰り返し拭き取ること。
- 7) 内視鏡の洗浄及び滅菌の際には、推奨する手順を守り、場合によっては研磨剤を用い、患者適用面には特に注意を払って研磨剤の跡を完全に除去すること。
- 8) 各ロック部は、部品がしっかりと固定されるように異物が無い状態にすること。石鹼を溶かしたぬるま湯を付けた、かたいブラシを使って各部品を洗浄すること。

使用後の手入れについて

- 1) 洗浄前に、水を流しながら数分間すすぐ。
- 2) 酵素系洗剤を溶かした水に浸ける。
- 3) 洗剤に浸した後、水道水を流しながら数分間すすぐ。
- 4) 家庭用洗剤とブラシを使って、スコープ全体をよく洗い、付着した血液やタンパク質、粘液等を除去する。
- 5) 流水（蒸留水が望ましい）で、全体をすすぐ。
- 6) 糸くずの出にくい、乾いた布で拭く。
- 7) レンズ面は 70%濃度のアルコールを染み込ませた綿棒で拭く。
- 8) 下記の手順でシリコンオイルをストップコックに注入する。
 - a. ストップコックを閉じる
 - b. 2～3 滴オイルを差す
 - c. ストップコックの底部を押す
 - d. ストップコックを前後に動かし、オイルが行き渡るようにする

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話： 03-6894-0000（代表）

** 製造業者：ストライカー エンドスコーピー社
Stryker Endoscopy（アメリカ）