



ストライカー ラパロスコープ

管理医療機器 特定保守管理医療機器

【警告】

- ・スコープを使用しないときや、ライトケーブルを外すときは、光源装置のランプを必ず消灯する（スタンバイの状態にすること）[ランプを点灯させたままスコープやライトケーブルを放置すると、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]。*
- ・スコープ先端部及びその付近は高温となるため、患者に熱傷を生じたり可燃性物質（ドレープ等）を燃やす可能性がある。*
- ・電気手術器を使用する場合は、各機器の絶縁を確実にし、高周波電流の分流に注意すること。アクティブ電極をスコープに接触させないこと（使用上の注意 2.「相互作用」の項参照）。*

【禁忌・禁止】

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. 形状又は構造及び原理等

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、鏡視下の胆嚢摘出術に用いる、腹部に穿刺されたカニューレ又はトロカール・カニューレを介し、ラパロスコープ又は鉗子等を腹腔へ挿入して使用する。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本品は、鏡視下での、体腔内の観察検査、診断、治療に用いる。

【品目仕様】

視野角、視野方向

品 種			視野方向 (許容差)	視野角 (許容差)
1	ラパロスコープ	5mm 0°	0° (±15%)	70° (±15%)
2	ラパロスコープ	5mm 30°	30° (±15%)	70° (±15%)
3	ラパロスコープ	5mm 0° フルスクリーンタイプ	0° (±15%)	75° (±15%)
4	ラパロスコープ	5mm 30° フルスクリーンタイプ	30° (±15%)	75° (±15%)
5	ラパロスコープ	5mm 45° フルスクリーンタイプ	45° (±15%)	75° (±15%)
6	ラパロスコープ	10mm 0° フルスクリーンタイプ	0° (±15%)	75° (±15%)
7	ラパロスコープ	10mm 30° フルスクリーンタイプ	30° (±15%)	75° (±15%)
8	ラパロスコープ	10mm 45° フルスクリーンタイプ	45° (±15%)	75° (±15%)
9	ラパロスコープ	2.7mm 0°	0° (±15%)	80° (±15%)
10	ラパロスコープ	2.7mm 30°	30° (±15%)	80° (±15%)

【操作方法又は使用方法等】

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) 腹部を小切開し、トロカールと組合せたカニューレを穿刺する。
- 2) トロカールを抜き取り、代りにラパロスコープを挿入して腹腔内を観察する。
- 3) 別の部位から穿刺されたカニューレを介して、鉗子又は剪刀等の手術器具を挿入する。

3. 使用方法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) 回転しているシェーバー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端 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、必ず内視鏡を充分に洗浄すること [異物が付着していると、滅菌できなかったり、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、光学的部品が破損する。
- 16) 滅菌後スコープを冷水に漬けたり、急冷したりしないこと [急冷すると、レンズ等が損傷する]。
- 17) 超音波洗浄を行わないこと。

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（専用品以外と併用しないこと）*

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他 メーカーの カニューラ（シース）等	関節内の観察及び手術ができない。	組み合わせが正しくできないことで、挿入、固定できない等

使用前に必ず専用品との接続機能の確認を行い、異常がないことを確認すること。

2) 併用注意（併用に注意すること）*

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器（装着部である内視鏡用附属品）	電撃、熱傷または破損し体内に脱落	絶縁が確実に行われていない。電気手術器出力時にアクティブ電極をスコープに接触させる。
他メーカーのカメラ等	明瞭な画像が得られない。	組み合わせが正しくできないことで、明瞭な画像が得られない等

使用前に必ず周囲機器との接続、絶縁や画像の確認を行い、異常がないことを確認すること。

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。

【その他の不具合】

- 1) 先端レンズ、金属パーツ等の脱落
- 2) 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
- 3) 機器の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食
- 4) 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

【その他の有害事象】

- 1) 先端レンズ、金属パーツ等が体内に脱落し、発見および摘出が困難となることがある。
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 感染症
- 5) 検査、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
- 6) 不適切な取り扱いによる医師、手術スタッフ及び患者への電撃及び熱傷*

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管

- 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・点検に係わる事項】

- 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) 先端レンズ、金属パーツ等の脱落(体内遺残)を防止するため、使用前後に内視鏡先端部の損傷、レンズの欠け、レンズ周辺のすきま、異常な飛び出しがないか確認すること。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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連絡すること。

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) 光学部の異物や傷は、光を反射させると確認できる。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鉤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こすること。
- 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ない状態にすること。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。

【包装】

本品は製品毎に1個単位包装

****【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)

海外製造所：Stryker Endoscopy (アメリカ)

Henke-Sass, Wolf GmbH (ドイツ)