



【警告】

(使用方法)

- ・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。
- (併用医療機器)
- ・電気手術器を使用する場合は、各機器の絶縁を確実にを行い、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)

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

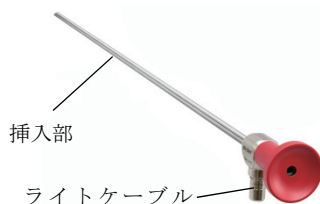
ステンレス鋼（挿入部）、光学ガラス（対物レンズ）、合成樹脂、洋白等

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれる。

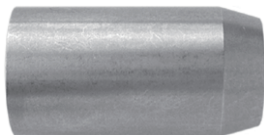
2. 形状・構造及び原理等

外観・形状（代表例）は以下のとおりである。

・腹腔鏡



・ライトケーブル接続用アダプタ



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包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

本品の光学系は、レンズによる像結像システム及び像伝達システム（レンズを通した光学的なもの）である。また照明系は、通常観察用又は特定波長の赤外線領域観察用の光 2 種類を外部光源よりライトケーブル接続部を通して、内部のグラスファイバーを経由し、対物部から照射する。

【使用目的又は効果】

体内（腹腔内）に挿入し、体内の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌製品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件を参考に滅菌を行う。

・推奨滅菌条件
腹腔鏡

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）		
	重力置換式	プレバキューム	プレバキューム（フラッシュ）
推奨されるパラメータ	温度：132～137℃ 曝露時間：10 分 乾燥時間：50 分 包装：二重ラップ	温度：132～137℃ 曝露時間：3 分 乾燥時間：50 分 包装：二重ラップ	温度：132～137℃ 曝露時間：3 分 包装：ラップなし

滅菌方法	ETO（エチレンオキシドガス）滅菌	プラズマガス滅菌
推奨されるパラメータ	前処理条件 温度：55℃ 相対湿度：70% 陰圧設定値：1.30Psia (8.97kPa) 時間：30 分 滅菌工程条件値 滅菌ガス：100%ETO 温度：55℃ 相対湿度：70% ETO 濃度：725mg/L 曝露時間：1 時間 エアレーション：51-59℃で 12 時間	滅菌器★の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。

★推奨されるプラズマガス滅菌器

- ・販売名：ステラッド 100S（承認番号：21200BZY00167000）
- ・販売名：ステラッド 200（承認番号：21100BZX00106000）
- ・販売名：ステラッド NX（承認番号：21800BZX10129000）
- ・販売名：ステラッド 100NX（認証番号：223AABZX00144000）

ライトケーブル接続用アダプタ

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）		
	重力置換 1	重力置換 2	プレバキューム
推奨されるパラメータ	温度：121℃ 曝露時間：30 分 包装：ラップあり	温度：132℃ 曝露時間：30 分 包装：ラップあり	温度：132℃ 曝露時間：4 分 包装：ラップあり

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）	
	プレバキューム（フラッシュ）	
推奨されるパラメータ	温度：132℃ 曝露時間：4 分 包装：ラップなし	

滅菌方法	ETO（エチレンオキシドガス）滅菌 （ラップして滅菌トレーに置くか十分に通気孔のある滅菌ケースに入れる）
推奨されるパラメータ	ガスの種類：100%ETO 温度：55℃ 相対湿度：70% ETO濃度：725mg/L 時間：2時間 エアレーション：55℃で最低11時間

2. 使用方法

ライトケーブル接続部に光源★からのライトケーブル★を接続する。（ライトケーブル★のコネクタに合ったライトケーブル接続用アダプタ★を用いる）モニタ★に映す場合は、アダプタ★を利用してカメラヘッド★を接続する。アダプタ★の接続方法については、アダプタ★の取扱説明書を参照する。あらかじめ適切な皮切を行い、トロカール★等を使用してカニューラ★を腹部に挿入し、本品をカニューラ★に通して体内へ挿入し観察する。カメラヘッド★を接続する場合は、カメラ★からの画像をモニタ★に映して観察する。

★本添付文書に含まれない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 腹腔内視鏡手術に関する十分なトレーニングを受け、手技を習得した医師のみが使用すること。電気手術器を使用する場合は、感電や熱傷を防止するために、電気手術の原理をよく理解して使用すること。
- 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。
- 本品を他の医用電気機器に接続した場合、漏れ電流が増加することがある。患者漏れ電流の総和を最小にするため、すべての装着部を有する機器は、BF形またはCF形装着部を有する機器を用いること。心臓に電流が流れるおそれがある場合は、すべてCF形装着部を有する機器を用いること。必ずIEC 60601-1-1の要件に従いすべてのシステムを設置すること。また、同時に使用する内視鏡機器及び内視鏡用付属品はJIST0601-2-18に適合すること。
- 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〕。
- 徐細動器を使用する場合、スコープや他の周辺機器を患者から取り外しておくこと〔スコープや他の周辺機器と患者との接触部位で患者への傷害が生じる危険性がある〕。
- 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、患者に熱傷を負わせたり、ドレープが燃えるおそれがある〕。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先端部は高温（41℃を超える）となる。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〔熱傷又は火災のおそれがある〕。
- 外科用レーザーは、スコープにダメージを与えることがある。
- 外科用レーザーを使用する場合は、使用者の目を保護するために、保護フィルターを着用すること。
- 波長600～1100nmの外科用レーザーを使用する際は、画面が過度に明るくなり、不鮮明になる場合があるので、術前に確認しておくこと。
- ライトケーブル接続部は高温となるので、ライトケーブルを外すときは光源装置のランプを消灯した後、十分冷めてから外すこと。
- 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かなりの高熱を発するので、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〕。
- スコープを曲げたり、てこのように動かすと、光学系が破損するおそれがあるので注意すること。
- 回転しているカッティングアクセサリにスコープを接触させないこと。
- 内視鏡と一緒に使用する適用可能な液体について不確かなときは、腹腔鏡下手術の権威者に確認すること。

- 使用する内視鏡に対して適切なライトケーブル接続用アダプタを選択すること。
- 滅菌の前に本品が完全に洗浄されていることを確認すること〔異物が付着していると、滅菌が不完全となったり、異物がこびりついて取り除くのが困難になる〕。
- カメラを接続したまま滅菌を行った場合、滅菌後にカメラを外すと滅菌性が保証されなくなる可能性がある。
- 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〕。
- 本添付文書及び取扱説明書に記載された滅菌条件以外で滅菌を行うと、本品が損傷する可能性がある。
- 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〕。
- フラッシュ滅菌はなるべく行わないこと〔レンズ外面に、水に含有する不純物による硬い皮膜が形成され、光学性能を劣化させる〕。
- 寿命がきた製品は、地域の規則に従い、感染・汚染に注意し廃棄すること。
- 超音波洗浄を行わないこと。
- 本品の修理、改造は勝手に行わないこと。

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（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
専用品以外のカニューラ（シース）等	腹腔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付属品）	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。	組合せが正しくできないことで、明瞭な画像が得られない等

使用前に必ず周辺機器との接続、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。

（1）不具合

【その他の不具合】

- 先端レンズ、金属パーツ等の脱落
- 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、硬化及びドレープ等の燃焼
- 機器の使用中の過負荷による、手術器具の破損、折損
- 機器の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食

（2）有害事象

【その他の有害事象】

- 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可能性がある。
- 検査・手術による神経組織等の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 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
- 感染症
- 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

取扱説明書等を必ず参照する

- 他の組織の損傷
- 6) 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

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
（長期間使用しないときは、除湿ケースで保管することが望ましい）

【保守・点検に係る事項】

- 1) レンズ部分はキャップをして保管する。
- 2) 機械器具は使用前後に必ず点検すること。損傷、劣化のあるスコープは使用せずに修理を依頼すること。
- 3) 使用前にスコープの挿入部に傷がないことを確認すること
〔腹腔内組織に損傷を与える可能性がある〕。
- 4) 使用前にライトケーブル接続用アダプタと内視鏡及びライトケーブルとの接続が確実であることを確認すること。
- 5) 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。
- 6) 使用する前に本品及び関連して使用する機器の取扱説明書及び使用上の注意を熟読すること。
- 7) 滅菌後、本品が乾燥されていることを確認し、使用すること。
- 8) 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。
- 9) 本品の修理は必ず当社カスタマーケアに依頼すること。

洗浄方法

・腹腔鏡

＜ブラッシング＞

- 1) 洗剤メーカーの指示に従い酵素洗浄液を調製する。
- 2) 柔毛ブラシで表面をよくこする。接合表面や粗面には特に注意すること。
- 3) シリンジを使用して、管腔や接合表面に 50 mL の洗浄液を最低 5 回注入する。
- 4) 全ての管腔をボトルブラシで最低 5 回こする。

＜すすぎ＞

- 1) 常温の R0 水（純粋）または脱イオン水ですすぎ、洗浄液を完全に除去する。管腔や接合表面は最低 5 回すすぐ。洗浄液が完全に除去されたら、さらに最低 30 秒間すすぐ。
- 2) 水切りし、清潔な布または圧縮空気で乾かす。
- 3) 目視点検を行い、汚れが認められた場合は再度上記手順を行う。

＜浸漬＞

- 1) 洗剤メーカーの指示に従い非酵素洗浄液を調製する。
- 2) 製品を完全に浸漬し、管腔や接合表面に最低 50 mL の洗浄液を注入する。
- 3) 製品は最低 15 分間浸漬する。

＜ブラッシング＞

- 1) 柔毛ブラシで表面をよくこする。
- 2) 管腔や接合表面に 50 mL に最低 5 回注入する。
- 3) 全ての管腔をボトルブラシで最低 5 回こする。

＜すすぎ＞

- 1) R0 水（純粋）または脱イオン水で十分にすすぎ、洗浄液を完全に除去する。管腔や接合表面は最低 5 回すすぐ。洗浄液が完全に除去されたら、さらに最低 30 秒間すすぐ。
- 2) 水切りを行う。

・ライトケーブル接続用アダプタ

- 1) アダプタを内視鏡及びライトケーブルから取り外し、内側もよく洗浄する。
- 2) 血液やタンパク質等が固着して落ちにくい場合は、酵素系洗剤を使用する。洗剤の量や使用法については、洗剤に付属の説明書を参照する。
- 3) 洗浄後は水でよくすすぐ。

洗浄について

- 1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- 2) 洗浄装置を使用する場合は、鋭利な機械器具同士が接触して

損傷しないよう注意すること。

- 3) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 4) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 5) 洗浄及び滅菌に使用する水はできるだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 6) 洗浄には軟らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。

【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）

・腹腔鏡の型番及び製品名

型番	製品名
0502-540-010	IR IDEAL EYES ラパロスコープ 5mm 0° オートクレーパブル
0502-540-030	IR IDEAL EYES ラパロスコープ 5mm 30° オートクレーパブル
0502-540-045	IR IDEAL EYES ラパロスコープ 5mm 45° オートクレーパブル
0502-206-010	IR IDEAL EYES ロングラパロスコープ 5mm 0° オートクレーパブル
0502-206-030	IR IDEAL EYES ロングラパロスコープ 5mm 30° オートクレーパブル
0502-206-045	IR IDEAL EYES ロングラパロスコープ 5mm 45° オートクレーパブル
0502-860-010	IR IDEAL EYES ラパロスコープ 10mm 0° オートクレーパブル
0502-860-030	IR IDEAL EYES ラパロスコープ 10mm 30° オートクレーパブル
0502-860-045	IR IDEAL EYES ラパロスコープ 10mm 45° オートクレーパブル
0502-211-010	IR IDEAL EYES ロングラパロスコープ 10mm 0° オートクレーパブル
0502-211-030	IR IDEAL EYES ロングラパロスコープ 10mm 30° オートクレーパブル
0502-211-045	IR IDEAL EYES ロングラパロスコープ 10mm 45° オートクレーパブル