

添付文書管理番号 9Z-01

機械器具 25 医療用鏡 硬性腹腔鏡 12291000



Precision IE 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】

(使用方法)

- ・本品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本品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]
 - ・本品の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し、高周波電流の分流に注意すること。アクティブ電極を本品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、サファイアガラス、洋白

★ステンレス鋼及び洋白にはニッケルが含まれる。

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

1) 腹腔鏡（代表例）



番号	名称	機能
①	遠位端	対物レンズ部分。体内の観察や診断、撮影等を行うために腹腔や後腹膜腔等に挿入する。また、光源装置からの光を照射する。
②	ライトポスト	光源装置と腹腔鏡を接続するためのライトケーブルを接続する。内部に光源装置からの光を伝達するグラスファイバを有する。
③	近位端	接眼レンズ部分。肉眼又はカメラを接続して観察を行う。

2) ライトケーブル接続用アダプタ（代表例）



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】

遠位端の対物レンズで捉えた画像をリレーレンズにより接眼レンズに導き、肉眼又は接続したカメラで観察する。また、グラスファイバを通して光源装置の光を体内に供給する。

【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

- 1) 詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること。
 - 2) 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。
- (1) 標準長腹腔鏡、2.9mm 径腹腔鏡及び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）			
	プレバキューム 1	プレバキューム 2	重力置換	フラッシュプレバキューム★1
温度	132℃	134℃	132℃	132℃
曝露時間	4 分	3 分	15 分	4 分
乾燥時間	30 分	30 分	35 分	なし
包装	二重包装	二重包装	二重包装	包装を行わない。

★1 日常的なフラッシュ滅菌は、本品の機能低下や劣化を引き起こす可能性があるため推奨しない。

滅菌方法	プラズマガス滅菌	過酸化水素ガス滅菌
滅菌パラメータ	標準サイクル (滅菌器★2 の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)	ノンルーメンサイクル又は標準サイクル ただし、V-PRO1 滅菌は標準サイクルのみ (滅菌器★3 の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)
包装	二重包装	二重包装

★2 プラズマガス滅菌器

販売名：ステラッド 100S (認証番号：21200BZY00167000)

販売名：ステラッド 200 (承認番号：21100BZY00106000)

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)

★3 過酸化水素ガス滅菌器

販売名：低温滅菌システム アムスコ V-PRO max (認証番号：224AFBZX00049000)

販売名：低温滅菌システム アムスコ V-PRO1 (認証番号：22100BZX00990000)

(2) 肥満患者長腹腔鏡及び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）		
	プレバキューム 1	プレバキューム 2	フラッシュプレバキューム★1
温度	132℃	134℃	132℃
曝露時間	4 分	3 分	4 分
乾燥時間	45 分	45 分	なし
包装	二重包装	二重包装	包装を行わない。

★1 日常的なフラッシュ滅菌は、本品の機能低下や劣化を引き起こす可能性があるため推奨しない。

滅菌方法	プラズマガス滅菌	過酸化水素ガス滅菌
滅菌パラメータ	標準サイクル (滅菌器★2 の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)	ノンルーメンサイクル又は標準サイクル ただし、V-PRO1 滅菌は標準サイクルのみ (滅菌器★3 の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)
包装	二重包装	二重包装

★2 プラズマガス滅菌器

販売名：ステラッド 100S(認証番号：21200BZY00167000)
販売名：ステラッド 200(承認番号：21100BZY00106000)
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)

★3 過酸化水素ガス滅菌器

販売名：低温滅菌システム アムスコ V-PRO maX（認証番号：224AFBZX00049000）
販売名：低温滅菌システム アムスコ V-PRO1（認証番号：22100BZX00990000）

2. 使用方法

- 1) ライトポストに適切なライトケーブル接続用アダプタを取り付ける。
 - 2) ライトケーブル接続用アダプタに、光源装置のライトケーブル★4を接続する。
 - 3) 必要に応じて、内視鏡用ビデオカメラのカメラヘッド★4を接続する。
 - 4) カニューラ★4を介して体内に挿入し、観察、診断、撮影、治療等を行う。
- ★4 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

- 1) 使用前に、本品の挿入部に患者組織に損傷を与える傷や鋭利な箇所がないか確認すること。
- 2) 使用前に、本品と周辺機器が確実に接続されていることを確認すること。
- 3) 手術中の曇りの原因となるため、本品に水分が付着していないことを確認した後、カメラ又はカブラを取り付けること。
- 4) レンズやライトポスト部分に異物が付着していないことを確認すること。[高圧蒸気滅菌及び光源装置が発する熱により変色、焼失、硬化するおそれがある。]
- 5) 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JIS T0601-1-1(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附属品はJIS T0601-2-18に適合すること。
- 6) 光源装置と併用する場合、本品の遠位端及びライトポスト付近の温度は41℃を超えるため、本品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。]
- 7) 本品をプローブとして使用しないこと。また、本品の先端部で周辺組織に圧力をかけないこと。[患者の組織に損傷を与えるおそれがある。]
- 8) 本品を曲げたり、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。
- 9) 本品をカッティングアクセサリに接触させないこと。
- 10) 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。]
- 11) 徐細動器を使用する場合、本品や他の周辺機器を患者から取り外しておくこと。[患者組織の穿孔や損傷が生じるおそれがある。]
- 12) 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。
- 13) 外科用レーザーの使用は損傷のおそれがある。
- 14) 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、保護フィルタ又は適切なフィルタ付メガネを着用すること。
- 15) 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。
- 16) 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。

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 ニユーラ（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】

- 1) 先端レンズ、金属パーツ等の脱落
- 2) 本品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
- 3) 機器の使用中の過負荷による手術器具の破損、折損
- 4) 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】

- 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) 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
- 3) 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
- 4) 感染症
- 5) 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、内臓あるいは他の組織の損傷
- 6) 本品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。

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。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 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。）
- 2) レンズ部分はキャップをして保管する。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 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、使用前後に本品先端部の損傷、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。
- 3) 本品使用前に必ず使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 4) 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。

- 5) 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。]
- 6) 滅菌の際には、本品が動かないように容器の中に入れること。この場合、先端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。]
- 7) 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、使用方法等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。
- 8) 滅菌後は、本品を十分に乾燥させること。
- 9) 滅菌後、本品を冷水につけたり、急冷したりしないこと。[急冷するとレンズ等が損傷する。]
- 10) 詳細な洗浄方法、滅菌方法、点検方法については取扱説明書を必ず参照すること。

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) 超音波洗浄を行わないこと。
- 3) 洗浄装置を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 4) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 5) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 6) 洗浄には柔らかいブラシ、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。
- 7) 日常的なレンズの洗浄に艶出しクリームを使用しないこと。[艶出しクリームで繰り返しレンズをこすると、損傷するおそれがある。]

【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)

製品仕様一覧表
・標準長腹腔鏡

カタログ番号	製品名	挿入部最大径 (mm)	有効長 (mm)	視野角 (°)	視野方向 (°)
0502503010	PRECISION IE ラハ°ロスコプ° 5.5mm 0° オートクレーハ°フル 30cm	5.52	300±0.5	75±5	0±5
0502503030	PRECISION IE ラハ°ロスコプ° 5.5mm 30° オートクレーハ°フル 30cm	5.52	300±0.5	75±5	30±5
0502503045	PRECISION IE ラハ°ロスコプ° 5.5mm 45° オートクレーハ°フル 30cm	5.52	301.5±0.5	75±5	45±5
0502103010	PRECISION IE ラハ°ロスコプ° 10mm 0° オートクレーハ°フル 33cm	10.05	328.3±0.5	75±5	0±5
0502103030	PRECISION IE ラハ°ロスコプ° 10mm 30° オートクレーハ°フル 33cm	10.05	328.5±0.5	75±5	30±5
0502103045	PRECISION IE ラハ°ロスコプ° 10mm 45° オートクレーハ°フル 33cm	10.05	332±0.5	75±5	45±5

・肥満患者長腹腔鏡

カタログ番号	製品名	挿入部最大径 (mm)	有効長 (mm)	視野角 (°)	視野方向 (°)
0502513010	PRECISION IE ロンク°ラハ°ロスコプ° 5.5mm 0° オートクレーハ°フル 45cm	5.52	423.8±0.5	75±5	0±5
0502513030	PRECISION IE ロンク°ラハ°ロスコプ° 5.5mm 30° オートクレーハ°フル 45cm	5.52	423.8±0.5	75±5	30±5
0502513045	PRECISION IE ロンク°ラハ°ロスコプ° 5.5mm 45° オートクレーハ°フル 45cm	5.52	425.3±0.5	75±5	45±5
0502113010	PRECISION IE ロンク°ラハ°ロスコプ° 10mm 0° オートクレーハ°フル 45cm	10.02	453.6±0.5	75±5	0±5
0502113030	PRECISION IE ロンク°ラハ°ロスコプ° 10mm 30° オートクレーハ°フル 45cm	10.02	453.6±0.5	75±5	30±5
0502113045	PRECISION IE ロンク°ラハ°ロスコプ° 10mm 45° オートクレーハ°フル 45cm	10.02	456.9±0.5	75±5	45±5

・2.9mm 径腹腔鏡

カタログ番号	製品名	挿入部最大径 (mm)	有効長 (mm)	視野角 (°)	視野方向 (°)
0502329010	IDEALEYES ラハ°ロスコプ° 2.9mm 0° オートクレーハ°フル 30cm	2.95	299.6±0.5	80±5	0±5
0502329030	IDEALEYES ラハ°ロスコプ° 2.9mm 30° オートクレーハ°フル 30cm	2.95	299.6±0.5	80±5	30±5