



文書番号 8Z-04

**2023 年 5 月改訂 (第 4 版)
*2021 年 11 月改訂 (第 3 版)

医療機器認証番号: 227A0BZX00009Z00

機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 硬性腹腔鏡 12291000 (硬性胸腔鏡 35398000) (硬性肛門鏡 10156002)

特定保守管理医療機器

PINPOINT カラー蛍光内視鏡

【警告】

(使用方法)

- ・ クロイツフェルト・ヤコブ病の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制ガイドラインを遵守すること [二次感染の可能性がある]。
- ・ 可燃性環境では使用しないこと [火災の可能性がある]。
- ・ 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少にするため、すべての装着部を有する機器は、CF 形装着部を有する機器を用いること。
- ・ 本品またはライトガイドケーブルの先端を見つめないこと [先端部から発生するレーザー光や高輝度の光により、患者や手術スタッフの目に重度の障害を生じるおそれがある]。
- ・ 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 (スタンバイモードにする) 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の温度は 41℃を超えるため、本品の先端を患者又は可燃性物質に直接当てないこと [熱傷又は火災のおそれがある]。

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

- ・ 指定製品以外との併用 (「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、ジャーマンシルバー、サファイアガラス、ホウケイ酸ガラス又は光学ガラス、石英ガラス、エポキシ樹脂
★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

本システムの構成は以下のとおり。
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包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

＜外観図 (代表例)＞



番号	名称	機能
①	ディスタルチップ	対物レンズに光学的情報を収集、伝送する。
②	ライトポスト	ライトガイドケーブル★を接続する。
③	接眼部	カメラ★に接続する。

★本添付文書に含まれない。

【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、ガ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、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、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。

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	プリオンサイクル★ ¹
温度	132℃	134-137℃	134℃
曝露時間	4 分	3-5 分	18 分★ ²
最低乾燥時間★ ³	30 分		
包装	滅菌コンテナ使用時		

★¹ プリオンサイクルは、腹腔鏡の使用に対してのみ検証されている。

★² 伝達性海綿状脳症因子の制御または除去には、本サイクルの使用が推奨される。ただし、長時間の曝露サイクルでは、装置の機能寿命が短くなる可能性がある。

★³ 乾燥時間は、高度、湿度、前処理、チャンバーのサイズ、積載量、およびチャンバー内の配置などのいくつかのパラメータによって変わるため、使用するオートクレーブに設定されている乾燥時間により機器の乾燥を行えることを必ず確認する必要がある。

滅菌方法	プラズマガス滅菌
滅菌パラメータ	ステラッド: 標準サイクル (滅菌器の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)
包装	滅菌コンテナ使用時

滅菌方法	過酸化水素ガス滅菌
滅菌パラメータ	V-PRO1: 標準サイクル その他 V-PRO: ノンルーメンサイクル又はルーメンサイクル (滅菌器の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。)
包装	滅菌コンテナ使用時

・ 本滅菌条件例の最新情報については、製品の取扱説明書等を必ず参照すること。

2. 使用方法

- 1) 本品のライトポストとビデオプロセッサ/光源装置 (VPI) ★をライトガイドケーブル★で接続する。
- 2) ビデオプロセッサ/光源装置 (VPI) ★とカメラ★を接続し、カメラ★に本品の接眼部を挿入する。
- 3) システムの電源を入れる。
- 4) 各種の設定をして、撮像を行う。
- 5) システムの電源を切る。
- 6) ビデオプロセッサ/光源装置 (VPI) ★の冷却完了後、本品をビデオプロセッサ/光源装置 (VPI) ★及びカメラ★から取り外す。

(詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること)

★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) 使用する前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗がないか、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。
- 2) 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

取扱説明書等を必ず参照する

添付文書管理番号 8Z-04

- 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、過熱、焼失、硬化するおそれがある〕。
- 3) 本品は精密機械なので取り扱いには十分注意すること。特に挿入部内部のレンズは破損しやすいので、挿入部を持って持ち運びしないこと。
- 4) ビデオ出力がビデオレコーダーを経由して送られる場合、操作者は常にライブ又は記録された画像のどちらを表示しているか注意する必要がある。ライブ画像を表示しているかどうかを判断するために、カメラヘッドの前で手を振るなどして確認すること。
- 5) 本品の遠位端及びライトケーブルの両端は高温となるため、患者に火傷を生じたり、外科用機器（ドレープやプラスチック材料等）に損傷を与えるおそれがある。
- * 6) 超音波処理との適合性は評価されていない。性能に影響を与えるおそれがある。

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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定製品以外	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。

(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。

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、変色、硬化及びドレープ等の燃焼
- 3) 機器使用中の過負荷による、術野における機械器具の破損、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、目の障害
- 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。

4. その他の注意

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。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

【保守・点検に係わる事項】

使用者による保守点検事項

- 1) 本品使用後は、直ちに洗浄、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。

- 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) 本品を分解しての保守・点検は行わないこと。
- 4) 清掃をする前に、システムの電源を切り、コンセントが電源プラグに接続されていない状態で行うこと。
- * 5) 清掃、消毒、滅菌の前に、内視鏡からアダプタを取り外すこと。この指示に従わなかった場合、滅菌が不十分になる可能性がある。
- 6) 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。
- * 7) ガルバニック腐食を低減するため、異種金属を近接して浸さないようにすること。
- * 8) クロス滅菌をしないこと。複数の滅菌方法を用いると性能が大幅に低下することがある。不適切な洗浄による損傷は保証しない。
- * 9) 内視鏡に研磨ペーストが付属している。3つの光学表面（チップレンズ面、ライトポスト面、接眼部）の付着物を通常の洗浄で取り除くことができない場合、洗浄、消毒、および滅菌の前に研磨ペーストで除去すること。
- * 10) 日常的な洗浄手順の一部として、光学表面を研磨しないこと。内視鏡レンズに研磨ペーストを繰り返し塗布すると、損傷することがある。通常の洗浄では除去できず、内視鏡画像が曇っている場合にのみ行うこと。
- * 11) 本品の損傷を防ぐため、専用の滅菌ケースに入れて持ち運ぶこと。使用後できるだけ早く洗浄すること。
- * 12) 滅菌後、すべての機器を室温まで冷やし、コンソールに接続する前に完全に乾燥させること。機器が湿っていると使用時に曇ることがあり、画像の障害となるおそれがある。
- * 13) 修理が必要な場合は販売元に連絡すること。

洗浄について

- 1) 洗剤、異物等を完全に除去するため、洗浄ステップごとにすすぎを行うこと。
- 2) 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使用すること。
- * 3) 本品の清掃、消毒には金属や研磨材を用いたブラシやスポンジを使用しないこと。摩耗や損傷が発生することがある。
- * 4) 本品を製造元の指示よりも長い時間液体に浸漬しないこと。腐食や損傷が発生することがある。
- * 5) 過剰な pH への曝露は、金属、特にアルミニウムのコーティングがはがれるおそれがある。

【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：ノバダック社

Novadaq Technologies ULC（カナダ）

製品仕様一覧表

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 (°)
SC9504	Pinpoint Laparoscope - 5mm, Standard, 0 with Wolf and Storz adaptor	5.5mm	300 - 340mm	75° ±15%	0° ±10°
SC9534	Pinpoint Laparoscope - 5mm, Standard, 30 with Wolf and Storz adaptor	5.5mm	300 - 340mm	75° ±15%	30° ±10°
SC9544	Pinpoint Laparoscope - 5mm, Standard, 45 with Wolf and Storz adaptor	5.5mm	300 - 340mm	75° ±15%	45° ±10°
SC9104	Pinpoint Laparoscope - 10mm, Standard, 0 with Wolf and Storz adaptor	10.1mm	300 - 340mm	75° ±15%	0° ±10°
SC9134	Pinpoint Laparoscope - 10mm, Standard, 30 with Wolf and Storz adaptor	10.1mm	300 - 340mm	75° ±15%	30° ±10°
SC9144	Pinpoint Laparoscope - 10mm, Standard, 45 with Wolf and Storz adaptor	10.1mm	300 - 340mm	75° ±15%	45° ±10°