

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 硬性腹腔鏡 12291000
特定保守管理医療機器

ミニラパロスコープ

【警告】

〈使用方法〉

1. 本品と併せて電気手術器及び他の高周波処置具類を使用する際には、感電、火傷等の危険性に十分な注意を払うこと。
2. 併用するライトケーブル又は本品の光放出部分（先端から 8 mm 以内）は高温（41℃を超える）になることがあるので、可燃物や患者に触れないこと。〔発火、組織損傷を引き起こすおそれがある。〕
3. 本品を長時間使用しない場合は、光源の電源を切ること。
4. 光ガイドコネクタとライトケーブルの金属部分は高温（41℃を超える）になることがあるので、患者や可燃物の上に置かないこと。又、ケーブルの取外しは、冷めてから行うこと。

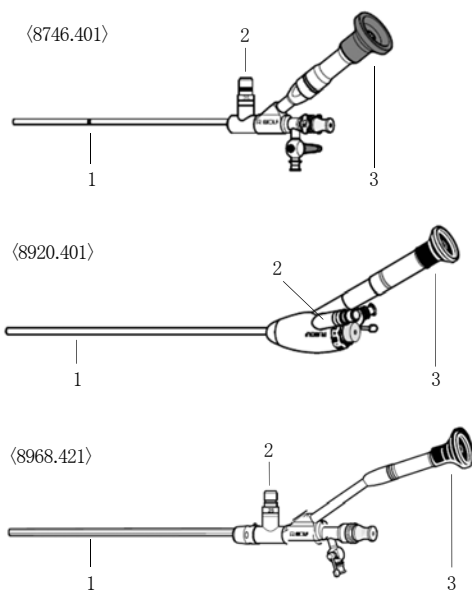
【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 可燃性ガスや酸素濃度の高いところ及び可燃性麻酔薬、亜酸化窒素（N₂O）を使用しているところ、あるいは体内にこれらのガスがあるときは本品を使用しないこと。〔火災や人体への傷害を起こすおそれがある。〕
2. 患者がクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）やクロイツフェルト・ヤコブ病の変種（vCJD）を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者及び第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じること。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。〔二次感染のおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉



1.アウターチューブ 2.光ガイドコネクタ 3.アイピース

〈組織・体液等に接触する部分の原材料〉

ステンレス鋼

〈原理〉

本品は、気腹術においてトロカールスリーブを介して腹腔内に挿入され、光ファイバーを通じて市販の照明装置より供給された光を照らしながら術野の観察を行う。

【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。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品であるので、予め滅菌を行ってから使用すること。滅菌方法としては以下の方法が推奨される：
 - 1) 高圧蒸気滅菌（134℃ 3分～5分）
 - 2) エチレンオキシドガス滅菌
 - 3) ホルムアルデヒドガス滅菌
 - 4) 過酸化水素ガス滅菌
2. 本品の使用方法是以下のとおり：
 - 1) 定法によりトロカールスリーブを設置し、気腹術の準備をする。
 - 2) ラパロスコープに光源装置を接続し、トロカールスリーブに挿入する。
 - 3) 必要に応じて、ニ方活栓に灌流装置を接続し、挿入口より手術器具を挿入して気腹術を行う。
 - 4) 気腹術終了後手術器具を取り出し、灌流装置、光源装置を外し、ラパロスコープをトロカールスリーブより取り外す。
 - 5) 定法により術部の閉鎖、後処置を行う。
 - 6) 使用後直ちにサイドックス等の薬液にラパロスコープを浸漬する。
 - 7) 流水で薬液を洗い流し、脱イオン水で洗った後、乾燥させる。
 - 8) ラパロスコープのレンズ部や光ガイドコネクタ部はアルコールに浸した綿棒などで十分に清拭し、脱イオン水で洗った後、乾燥させる。
 - 9) 十分に乾燥後滅菌処理を行い、次回の使用に備える。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 光源装置を使用する際、本品の先端部を外科用ドレープの上に直接置かないこと。〔患者が熱傷を負うおそれがある。〕また、光源装置の電源を切った後でも、本品やライトケーブルの先端部はしばらくの間熱を持っているので、注意して取り扱うこと（主要文献 参照）。
2. 高すぎる高周波電圧で使用しないこと。低い出力設定で操作開始することを推奨する。〔高周波発生装置に連結した電極の最大繰り返しピーク電圧の超過や誤った操作モードの選択によって、絶縁体の破損又は漏れ電流の発生が起こるおそれがある。〕
3. 高周波インスツルメントを併用する場合は、通電中、高周波インスツルメントの高周波電流下部分は、本品の遠位末端に対して最低 10 mm の安全距離をとること。スプレー凝固は使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。



4. アイピースが装着された状態でのみ、内視鏡を使用すること。
[術者の目周囲の顔面傷害を引き起こすおそれがある。]
5. 光源装置に接続されている本品及びライトケーブルの先端部を覗きこまないこと。[視力に障害を与える恐れがある。]
6. 近接観察する場合、光量をできる限り下げで観察すること。長時間の近接観察は避けること。[光エネルギーが比較的小さな局所に集中するため、患者が熱傷するおそれがある。]

〈併用医療機器〉

1. 最適な光伝達を得るために、本品の光ガイドコネクタとライトケーブルのファイバーバンドルの直径は同じであること。
2. 併用医療機器と接続する場合は、使用前に確実に接続されていることを確認すること。
3. 併用する医用電気機器は JIS T 0601-1 に適合していること。
4. BF/CF 形装着部に関する JIS T 0601-2-18 標準要求仕様を満たすため、ライトケーブルとカメラヘッドは光源装置とビデオプロセッサ装置に対し、それぞれ電氣的絶縁性を確保しなければならぬ。
5. 本品を電気で稼働する内視鏡用アクセサリと組み合わせる場合は、組合せが患者漏れ電流の許容値を超えないこと。
6. レーザー装置を併用する場合は、適切な防護服の着用及び適切な保護フィルタを使用すること。詳しくはレーザー装置販売元へ確認すること。
7. 本品の挿入部最大径及び有効長だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。

〈使用方法〉

1. 使用中、視野が損なわれた場合は、患者体内から本品を一度抜去し、先端部を生理食塩液で湿らせた綿棒で清掃すること。
2. 手術中、本品と他の手術機器との接触などにより、患者の安全に係わる偶発的な本品の破損が起こる可能性がある。予期せぬ手術の中断を避けるため、滅菌済みの予備を用意しておくこと。
3. 光ガイドコネクタは緩めて取外すことができる。適切なアダプタに交換することで、他社のライトケーブルを取付けることも可能となる。
4. 灌流液は、非電解質のものだけを使用し、電解質溶液又は生理食塩液は使用しないこと。
5. 本品に過度な力を加えないこと。[本品が破損するおそれがある。]
6. 本品をトコカルスリーブ等に挿入、抜去する際は、斜め方向からではなく、垂直方向にゆっくりと挿入、抜去すること。[本品が破損するおそれがある。]
7. 本品の抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
8. 使用後、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。

〈不具合・有害事象〉

1. 不具合
 - 1) 製品の破損
 - 2) レンズの曇り
2. 有害事象
 - 1) 熱傷
 - 2) 金属への過敏反応
 - 3) 出血
 - 4) 組織損傷

- 5) 不十分な洗浄・滅菌による感染症
- 6) 穿孔

【保管方法及び有効期間等】

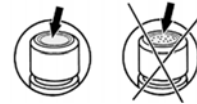
〈保管方法〉

1. 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。
2. 滅菌後の保管
気温: 5℃～40℃の条件下で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈保守・点検〉

1. 使用前後に以下の項目を点検し、異常を確認した場合は使用しないこと。
 - 1) 破損、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズ、鋭い縁
 - 2) 緩んでいる又は紛失している部品
 - 3) ゴザゴザした表面
 - 4) 洗浄液、消毒液の残液
 - 5) 画像品質
2. 本品に示されている表示は、常に読み取れる状態であることを確認すること。
3. 光透過性を点検すること。本品の先端部に付着物がある場合、ガラス表面をアルコールで浸した綿棒等（木製、金属又はプラスチック製は使用禁止）で清掃すること。
4. 破損しているファイバーは黒い点として現れる。本品の先端部を光源に向けた時、約 30%以上のファイバーが破損している場合は使用しないこと。



5. 付着物が除去できない場合は、使用せず修理に出すこと。定期的にアルコールで洗浄すると、付着物を避けることができる。

〈洗浄、消毒、滅菌〉

1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項
 - 1) 再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。洗浄・消毒後の濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水の使用を推奨する。
 - 2) 柔らかいガーゼを使用して体液等の付着物を取除くこと。金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。
 - 3) 消毒液や洗浄液は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。
 - 4) 防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
 - 5) 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
 - 6) 洗浄剤、血液等の残留物は消毒・滅菌を不完全にするおそれがあるため、脱イオン水で徹底的に濯ぐこと。
 - 7) 使用後はできるだけ早く付着物を取り除き、洗浄、消毒、滅菌すること。使用後 6 時間以上経ってから、再生処理を行う場合は、水を充填した 20 ml の注射器を用いて、空洞部分を洗い流すこと。残留物の固着の原因となるおそれ又は洗浄効果が低下するおそれがあるので、固定剤、硬化剤の使用や 40℃以上の温水での前洗浄は行わないこと。
 - 8) 全ての部品を分解してから洗浄、消毒すること。
 - 9) 光ガイドコネクタは洗浄前に取外すこと。滅菌前には再度取付けること。ただし、その際は蒸気流入を確実にするため、少し緩めて取付けること。
 - 10) ガラス表面の付着物をアルコールで浸した綿棒で擦り落とす。付着物が残る場合は、指定のインスツルメンツクリーナーを使用する。
 - 11) 本品には超音波洗浄を行わないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 12) 前洗浄として、洗浄ピストルを用いて、洗浄圧力3 bar～4 barで5 回以上のフラッシュ加圧又は 20 秒以上の持続加圧をすること。
- 13) 本品を急激な温度変化に晒さないこと。滅菌後は滅菌装置の中で人肌までゆっくりと冷却すること。

2. 用手洗浄

1) 洗浄

- (1) 洗浄溶液を充填した 20 ml の注射器で空洞を洗い流す。
- (2) 最低 5 分洗浄溶液の中に浸漬する。気泡を空洞内から出して、全ての面が洗浄溶液に浸かること。
- (3) 残留物を除去するために、柔らかいブラシでブラッシングすること。
- (4) 本品内部への詰りや残留物を取除くために、洗浄ピストルで洗い流すこと。以下の方法を推奨する。
 - － フラッシュ加圧 (3 bar～4 bar、最低 5 回連続) または持続加圧 (最低 20 秒)

2) 消毒

- (1) 消毒剤の中に本品を浸漬する。
- (2) 本品を洗浄ピストルを用いて洗い流す。以下の方法を推奨する。
 - － フラッシュ加圧 (3 bar～4 bar、最低 5 回連続) または持続加圧 (最低 20 秒)

3) 乾燥

内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

3. 機械洗浄

1) 洗浄

- (1) DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
- (2) 本品に適した収納容器に固定し、使用する自動洗浄装置の取扱説明書にしたがって使用すること。
推奨条件
 - ① 4 分以上冷水での前洗浄
 - ② 排水
 - ③ 6 分以上 55 °C において洗浄剤での洗浄
 - ④ 排水
 - ⑤ 3 分以上温水道水での中和 (最高 40 °C)
 - ⑥ 排水
 - ⑦ 2 分以上温水道水での中間濯ぎ (最高 40 °C)
 - ⑧ 排水

2) 消毒

DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒。

3) 乾燥

- (1) 洗浄消毒装置の乾燥サイクルでの乾燥。
- (2) 内側をフィルタ付コンプレッサで、外側を毛羽立たない滅菌済みのディスポーザブルの布あるいは綿球で乾かすことを推奨する。又は、その代替えとして乾燥棚の中で乾かす。

4. 滅菌

- 1) 本品の滅菌は、本品を洗浄・消毒後、十分に乾燥させてから行うこと。
- 2) 高圧蒸気滅菌
 - (1) ISO 17665 あるいはそれに準じた規格に従った前真空式高圧蒸気滅菌装置にて、次の条件下での滅菌を推奨する。
 - ① 温度保持時間: 134 °C で 3 分～5 分
 - ② 乾燥時間: 10 分～20 分
 - ③ 最高滅菌温度: 138 °C
 - (2) 高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従うこと。
- 3) エチレンオキシドガス滅菌、ホルムアルデヒドガス滅菌、過酸化水素ガス滅菌
滅菌装置の取扱説明書に従うこと。

【文献請求先】

1. 主要文献

PMDA 医療安全情報 No.33 「手術時の熱傷事故について」

2. 文献請求先

リチャードウルフ株式会社
TEL: 03-6459-3939

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:

リチャードウルフ株式会社

〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10 グリーンオーク高輪台

Tel: 03-6459-3939

外国製造業者:

リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)

Richard Wolf GmbH

取扱説明書を必ずご参照ください。