＊＊２０２１年　７月　第８版
　＊２０１８年　１月　第７版

認証番号：220AKBZX00073000

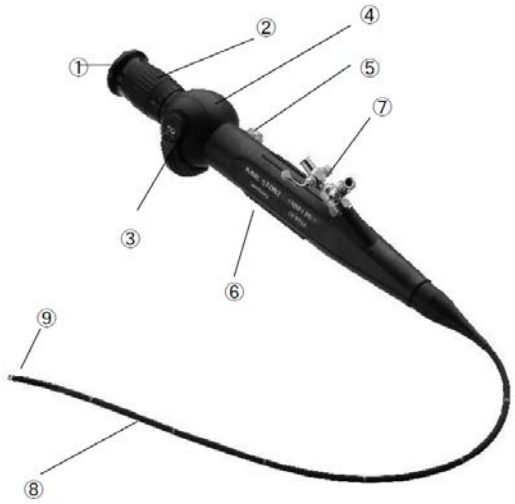
機械器具　２５　医療用鏡
管理医療機器　軟性鼻咽頭鏡　35204000

特定保守管理医療機器

ラリンゴファイバースコープ

【警告】
1. 術前には必ず、先端部のレンズにぐらつきが無いことを綿棒等で押して確認すること。[術中に脱落の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】
※代表的なタイプを下記に示す。



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	接眼部	内視する際の接眼部で、医療用ﾋﾞﾃﾞｵ装置のｶﾒﾗﾍｯﾄﾞに接続が可能である 直接内視することも可能である
②	ﾌｧｰｶｽﾘﾝｸﾞ	内視する像の焦点をあわせる
③	ｽﾗｲﾄﾞﾚﾊﾞｰ	ﾌｧｲﾊﾞｰの先端（湾曲部）を上及び下方向へ屈曲させる
④	ﾍﾞﾝﾁﾚｰｼｮﾝｷｬｯﾌﾟ取付部	内視鏡に傷みがないかをｴｱｰ漏れにより確認する
⑤	光源接続部	照明光供給のため、光源装置からｹｰﾌﾞﾙを接続する
⑥	ﾊﾝﾄﾞﾙ	ﾌｧｲﾊﾞｰｽｺｰﾌﾟの保持、操作等を行う
⑦	器械ﾁｬﾈﾙ※	処置具用の使用に用いる（無いﾀｲﾌﾟもある）
⑧	ｼｬﾌﾄ※	観察箇所に挿入する 内部にﾌｧｲﾊﾞｰｵﾌﾟﾃｨｯｸ、ﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙ等が組み込まれている
⑨	対物部※	内視する際の対物部で、ﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙを通して得られる照明光により内視する像を得る

※：血液・体液・粘膜等に直接或いは間接的に接触する部分

＜原材料＞
器械チャネル：ステンレス鋼
シャフト：ポリウレタン樹脂
対物部：ステンレス鋼

＜作動・動作原理＞
防水性のある柔軟な外皮に包まれたファイバーオプティックの束とライトケーブル、ならびに対物レンズと接眼レンズで構成される。対物レンズで結像した被写体の像を伝達して接眼レンズ（通常は医療用カメラを接続し、モニターで確認する）により観察する。被写体を写す照明光は、光源部からライトガイドファイバーを通して供給される。柔軟性のあるシャフト部はハンドル部にあるスライドレバーを操作することで、その先端を上下に屈曲させることができる。

＜標準寸法表＞

品番	有効長（mm）	視野方向（°）	外径（mm）	器械ﾁｬﾈﾙ直径（mm）
許容誤差	±15%以内	±10%以内	+0%, −15%以内	+15%以内 −0%
11001RD	340	0°	3.7	1.5mm
11001UD	230	0°	5.2	2.3mm
11101RP	300	0°	3.7	—
11101SK	250	0°	2.5	—
11101SP	370	0°	2.7	—

※品番の最後のｱﾙﾌｧﾍﾞｯﾄの後ろに数字が付加される場合がある。

【使用目的又は効果】
本品は、鼻咽頭の観察、診断、治療に用いる内視鏡である。

【使用方法等】
1. 内視鏡内の外観及び視野（画像）に問題がないことを確認する。（視野内に曇りが生じている場合は、レンズに汚れがある可能性あるため、アルコールをしみ込ませた綿棒でレンズ及び接眼部のカバーガラスを拭う。）
2. 光源接続部に光源装置からのライトケーブルを接続し、光の供給を行う。
3. 鼻腔、もしくは口腔内に挿入し、病変部等の観察、診断を行う。

**【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. サイズの違うタイプを使用すると、光源接続部が異常に熱くなり、火傷の恐れがあるため、ライトケーブルは内視鏡に適合しないものは用いないこと。
2. 破損等の原因となるため、本品を超音波洗浄器にかけないこと。（内視鏡洗浄消毒装置の超音波工程は除く）。
3. 滅菌は常に同一の方法で行うこと。異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・破損を招き、故障につながる恐れがある。
4. 使用前に、患者に挿入する内視鏡及び内視鏡用附属品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことの確認をし、異常を認めた場合には使用しないこと。
5. 使用後は、付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
6. 塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
7. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険があり、また、器械の表面を破損するので、使用しないこと。
8. 本品と併用する光源装置、カメラ機器等については、他の装置との間の電磁的又はその他の干渉の可能性があるので、当該取扱説明書の注意事項を参照のこと。
9. 通常使用では、装着部の表面温度が 41℃を超えるおそれがないが、万一、温度に異常を確認したら、使用を中止すること。
10. 本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用附属品を組み合わせて使用すると患者漏れ電流が増加することがあるので、注意すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
温度：0～60 度
湿度：10～90%以下（結露のないこと）
気圧：700hPa～1060hPa
2. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。
3. 滅菌済のものを保管するにあたっては、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。（特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。）
3. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が破損するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、器具は使用後、速やかに洗浄の準備をすること。
6. 洗浄方法
   (1) 自動洗浄器
   ① 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。
   ② 適切なラック（39501 シリーズ）を使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。（他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。）
   ③ 温水の温度が 60℃を超えないこと。
   ④ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。
   (2) マニュアル洗浄
   ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行なう。
   ② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
   ③ 管腔内を洗浄するため適切なブラシ（27650 シリーズ）やクリーニングピストル（27660）を準備すること。
   ④ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器（27645 等）を準備すること。
7. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
   (1) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。
   (2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性（硬化の有無）・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
8. 洗浄剤
   (1) アルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。
   (2) 内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。
9. カールストルツの内視鏡用に各種の長さの異なる保護ケースが用意されているので、保管、運搬、滅菌等で利用のこと。




10. 使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。
   (1) エチレンオキサイドガス滅菌方法
   本品を滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。
   ＜滅菌条件②＞
   ・ガス濃度 ： 600～700mg/L
   ・温度 ： 40～60℃
   ・湿度 ： 50～60%RH
   ・圧力 ： 0.1MPa
   ・時間 ： 3～6 時間
   ＜ガス抜去方法＞
   50～60℃で 8～12 時間のエアレーションを行う。
   （推奨 55℃で 12 時間）
   (2) プラズマ滅菌（ジョンソン・エンド・ジョンソン社／販売名「ステラッド 100S、NX」）
   本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、プラズマ滅菌を行う。
   ＜滅菌条件＞
   ・温度 ： 約 45℃
   ・湿度 ： 約 10%RH
   ・時間 ： 45～105 分（機種による）
   ※「ステラッド NX（ジョンソン・エンド・ジョンソン社）」を用いたプラズマ滅菌はフォーカスリングがシルバー（銀色）のタイプのみ適合。フォーカスリングがブラック（黒色）の場合、「ステラッド NX」を使用しないこと。


（適合品）

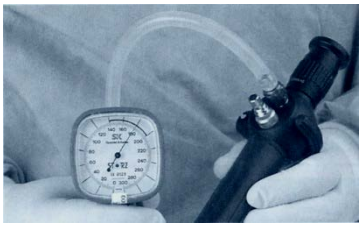
（非適合品）

   (3) 薬液消毒方法
   容器を 2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。薬液に 30 分浸した後、本品を滅菌水に移し、約 5 分間浸す。
   ＜消毒条件＞
   ・使用薬液 ： 2%グルタールアルデヒド
   ※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。
   また、本品を 60 分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

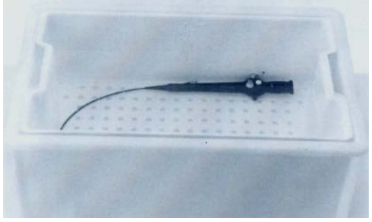
11. 洗浄方法
   (1) ライトケーブルを内視鏡から取り外す。
   (2) 使用後は、消毒剤等を湿らせたやわらかい布やディスポ紙を用いてファイバースコープ表面の残渣を直ちに拭き取る。



   (3) 薬液等に浸漬する前にリークテスタを用いて漏洩の有無を確認する。リークテスタを圧力バルブに接続し、針をブルーマークの位置になるまでテスタのゴムで送気し、最大 30 秒針が同じ位置にあることを確認して赤いボタンを押して脱気する。針が同じ位置になく、エアが漏れる場合は修理に出す。



   (4) ファイバースコープを完全に浸漬する。ブラシ、スポンジ、柔らかい布を用いて表面の汚れを落とす。



本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

(5) ストップコックを取り外し、コック部を洗浄する。



(6) 器械チャネルは消毒液を充填したシリンジを使ってチャネル内をリンスする。



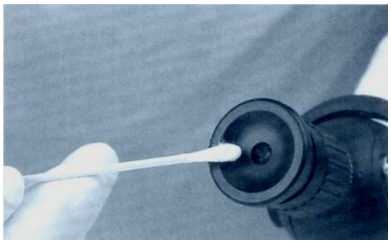
(7) クリーニングブラシを器械チャネルから先端が出るまで通し、ゆっくりと引き抜く。再度、消毒液を充填したシリンジでリンスする。



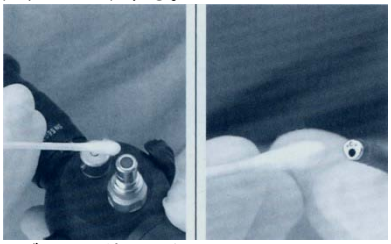
(8) 純水でチャネル内をリンスする。



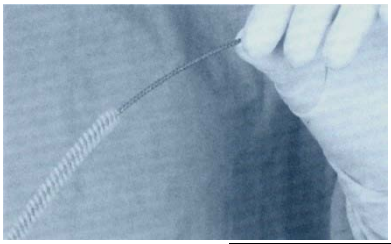
(9) アイピースの接眼レンズや対物レンズ、ファイバーケーブルコネクターを 70%のアルコールに浸した綿棒で拭き取り、水分を蒸発させる。



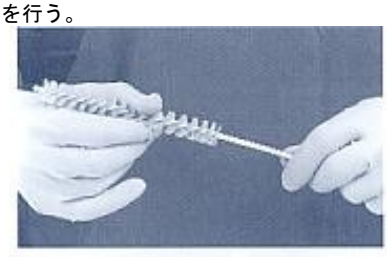
(10) ファイバースコープの洗浄を終えたら、洗浄用の器具をきれいにする。特に、ブラシは洗浄剤・消毒剤が残らないようにクリーニングする。



(11) 壊れたブラシは使用しないこと。



(12) 洗浄が終了したら、洗浄用ブラシの残留物を完全に除去し、消毒を行う。



*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社

TEL：03-6380-8622

製 造 業 者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）

国 名：Germany

添付文書番号 ： KSTJ - A20

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。