

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 硬性レゼクトスコープ 35301000

特定保守管理医療機器 **レゼクトスコープ用テレスコープ**
(光学視管)

【警告】

1. 使用前には必ず、先端部のレンズにグッツキが無いことを綿棒等で押して確認すること。[グッツキがある場合には、使用中に脱落のおそれがあるので使用しないこと]

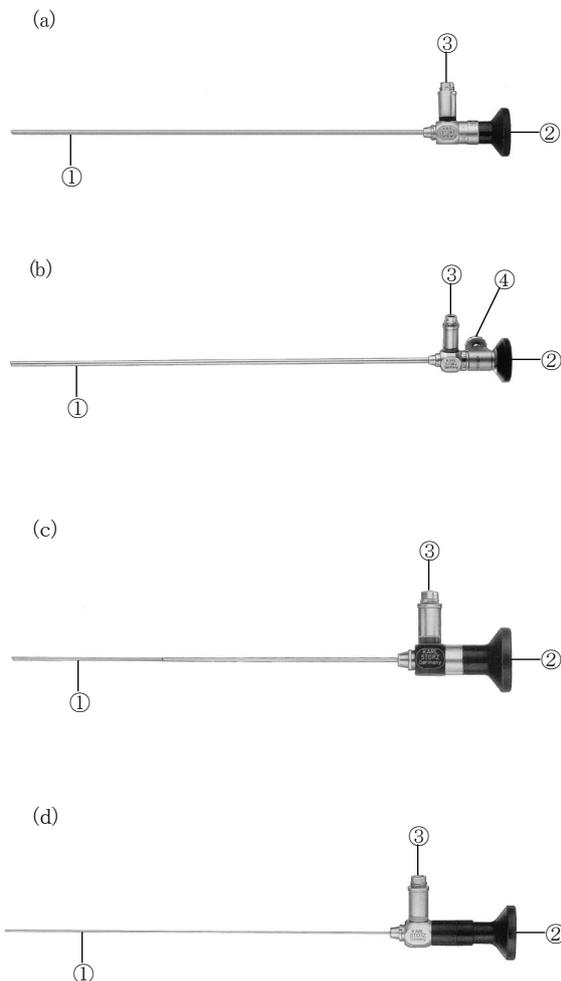
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、次の(1)～(6)により構成される内視鏡(硬性レゼクトスコープ)である。

- (1) 光学視管
- (2) シース
- (3) オプチュレーター
- (4) ワーキングエレメント
- (5) 電極用コード
- (6) レゼクトスコープ用電極

- (1) 光学視管 の形状・構造等は次のとおり。(代表例を記載)



<機能及び動作>

番号	名称	機能	材質(主原材料)
①	視管部	ワーキングエレメントの光学視管挿入口より挿入し、先端のレンズ及び内部に備えられたロッドレンズ又はファイバー束により接眼部へ光学的に生体組織の画像を送る。 なお、タイプ 1 の品番 27005AIA、27005BIA、27005CIA、27005FIA については、接眼部近傍に光学フィルターを有しており、専用の光源装置を用いることで白色光による観察とは異なった色調の画像を得ることもできる。	ステンレス鋼又はニッケル銅合金(クロム鍍金) [※] 光学硝子 [※]
②	接眼部	視管部より送られてくる画像を見るための窓。	-
③	光源接続部	光源装置からのライトケーブルを接続するためのコネクタ。	-
④	視野調整ダイヤル	視野のピントを調整する。	-

※: 組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

<寸法表>

品番	有効長 (mm)	挿入部最大径 (mm)	視野角 (度)	視野方向(度)
26020 FA / 27020 FA	303	2.9	68	14
26105 AA	301	4.0	70	0
26105 BA	302	4.0	70	25
26105 FA	299	4.0	55	12
26157 BT	302	4.0	68	25
26157 BTA	300	4.0	68	25
27005 A	301	4.0	70	0
27005 AA	301	4.0	70	0
27005 B	302	4.0	70	25
27005 BA	301	4.0	68	25
27005 FA	299	4.0	55	12
27005 AIA	301	4.0	68	0
27005 BIA	301	4.0	68	25
27005 CIA	302	4.0	80	60
27005 FIA	299	4.0	51	12
27017 AA	187	1.9	48	0
27017 B	187	1.9	38	30
27017 BA	187	1.9	40	30
27018 AA	187	2.8	55	0
27018 B	188	2.8	80	30
27018 BA	187	2.8	80	30
27020 AA	302	2.9	82	0
27020 BA	303	2.9	80	30
27023 ABA	442	2.8	82	0
27033 AA	215	1.2	68	0
27325 BA	363	3.5	91	20

また、構成品(2)～(6)については次の品目を用いるため、これらについては各々の添付文書を参照のこと。

- (2) シース
 一般的名称:内視鏡用シース
 販売名:KARL STORZ レゼクトスコープ外管
 製造販売届出番号:13B1X00106M00038
- (3) オプチュレーター
 一般的名称:内視鏡用オプチュレーター
 販売名:KARL STORZ オプチュレーター
 製造販売届出番号:13B1X00106M00037
- (4) ワーキングエレメント
 一般的名称:内視鏡用ワーキングエレメント
 販売名:レゼクトスコープ用ワーキングエレメント
 製造販売認証番号:221AKBZX00125000
- (5) 電極用コード
 一般的名称:電気手術器用ケーブル及びスイッチ
 販売名:高周波ケーブル
 製造販売届出番号:13B1X00106000281
- (6) レゼクトスコープ用電極
 一般的名称:単回使用高周波処置用内視鏡電動器具
 販売名:レゼクトスコープ用電極
 製造販売認証番号:221AKBZX00126000

<原理>

生体組織内に挿入した光学視管で目的部位を観察しながら、ワーキングエレメントのハンドルを操作して電極を前後させ、高周波発生装置からの電力を用いて目的部位に処置を行う。

【使用目的は効果】

尿道、膀胱又は子宮内に挿入し、前立腺、膀胱又は子宮内の観察、診断、撮影、及び組織の切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置をするための画像を提供する際及び切開、切除、蒸散、剥離、止血又は凝固等の処置を行う際に用いる。

【使用方法等】

<使用前>

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず所定の条件で滅菌若しくは消毒を行うこと。
2. 各構成部品を目視で観察し、損傷などの異常が無いことを確認する。異常を見つけた場合には使用しないこと。
3. 光学視管を覗き、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のある可能性があるため、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。
4. ワーキングエレメント、電極、シース、オプチュレーター及び本品と共に用いる光源装置や高周波発生装置、対極板等を準備する。尚、光源装置と高周波発生装置は次の条件に合うものであること。
 - (1) 光源装置
光学視管の光源接続部に接続可能な形状のライトケーブルが使用でき、且つ、光量の調節が可能な内視鏡用光源装置
 - (2) 高周波発生装置
200W 程度の高周波電力の出力が可能で、且つ、水中切開に適した装置。
5. ワーキングエレメントに光学視管を挿入して、固定する。
6. 続いてワーキングエレメントに電極及び電極用コードを接続する。
7. 光学視管を光源装置からのライトケーブルと接続する。
8. ワーキングエレメントに接続した電極用コードを高周波発生装置に接続する。

<使用中>

9. オプチュレーターを接続したシースを生体組織の処置部に挿入後、オプチュレーターを取り外す。
10. ワーキングエレメントをシースに挿入して固定する。
11. 光源装置の電源を入れて光学視管に光の供給を行い、光源光量の調整を行う。(タイプ2は、視野調整ダイヤルにてビントの調整を行なう。)
12. 高周波発生装置の電源を入れ必要な設定を行う。
13. 落下圧による生理的食塩水でイリゲーションしながら処置を行う。

14. 術中に電極に付着した炭化物等を取り除きたい場合には、無菌の湿らせたガーゼ等を用い慎重に拭き取る。

<使用後>

15. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去・洗浄する。
16. 【保守・点検に係る事項】の「2. 洗浄方法」により、洗浄を行ってから保管する。
17. 電極は単回のみ使用可能な部品であるため、取り外して廃棄する。尚、感染防止に配慮した方法で廃棄すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 滅菌は常に同一の方法で行うことを推奨する。[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・損傷を招き、故障につながる可能性が高い]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 温度の急激な変化は内視鏡の光学系を破損させるおそれがあるため、オートクレープ滅菌を終了させた後、すぐに空気中へさらし、急冷させたり、滅菌水等をかけたりしないこと。
2. 光量が強過ぎると、内視鏡先端部からの放射熱が高くなり、組織に損傷を与える可能性がある。光源装置を併用する場合は、適切な光量に調整すること。
3. 目に障害を与えることがあるため、光源を使用している場合は、内視鏡の先端部を覗かないこと。
4. 光源接続部に接続するライトケーブルは、本品に適合するものを用いること。適合しないものを使用すると、光源接続部が異常に熱くなり、火傷のおそれがある。
5. 爆発するおそれがあるため、本品と接続する光源装置を可燃性麻酔剤の付近で使用しないこと。
6. 完全に乾いた状態で使用すること。
7. 本品光学系の破損、ヒビの原因となるので、本品に衝撃を与えたり、挿入部をたわませたりしないこと。特に対物レンズの損傷は、液体、蒸気等が浸透することで、視野の曇りや画像の不具合の原因となる。
8. 通常使用では、装着部の表面温度が41℃を超えるおそれがあるが、万一、温度に異常を確認したら、使用を中止すること。
9. 使用前に、患者に挿入する内視鏡及び内視鏡用付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。
10. 内視鏡と造影剤、硬化治療剤、潤滑剤、麻酔薬などを併用する場合は、それらの薬剤等の使用説明書を読み、指示事項に従うこと。
11. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
12. 検査中の照明の消失等は、間接的に患者への危害を起こすおそれがあるので、予備のランプを備えた電・光源装置を用意することを推奨する。
13. 空気、高周波手術前の不活性ガス又はレーザアシストガスの挿入し過ぎは、ガス塞栓症のもととなるおそれがあるので、そのような状況下においては十分に注意すること。
14. 本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用付属品を組み合わせ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。
15. 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。

【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。
 - (1) 温度:0~60 度
 - (2) 湿度:10~90%以下(結露ないこと)
 - (3) 気圧:700hPa~1060hPa
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気等により、悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
4. 完全に乾いた状態で保存すること。

5. 本構成品の変形を避けるため、他の器具と触れた状態で保存しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検時の注意事項

- (1) しばらく使用しなかった本品を再使用する時は、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。(付着物は修復不能な損傷の原因になる。)
- (4) 洗浄、消毒、滅菌する際は、他の器具と重なり合うことによって本品の損傷原因とならないように充分注意すること。
- (5) 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及び保護用シーースが用意されているので、保管、運搬、滅菌等で利用すること。



- (6) 洗浄に当たっては次の点に注意すること。
 - a) 洗浄後は、外観、絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認し、異常が見られたら使用を中止し、交換すること。
 - b) 洗浄後は、プラスチック又はシリコン部品の変色・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使用を中止し、交換すること。
 - c) 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去や洗浄時には使用しないこと。
 - d) アルカリ性洗浄剤、酸性洗浄剤、又は化学消毒剤で洗浄する場合には、それら薬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。また、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。
 - e) 洗浄剤若しくは消毒剤の中へ浸漬させる際には、他の器具とぶつかることによって起こる損傷を防ぐため、他の器具類とは別々浸漬させること。ライトガイド表面の損傷を防止するには、消毒殺菌コンテナの使用を推奨する。これにより、溶液内において異種金属間で起こる電解腐食を防止する。

- (7) オートクレーブ滅菌を繰り返していると、光学視管のカバーガラス表面上に皮膜を形成することがある。この皮膜は、光学視管に付属している「クリーニングペースト」を使用して除去する。この除去は目安として約 10~20 回程度の滅菌毎に行うようにする。除去方法は以下の手順で行う。
 - a) 湿らせた清潔なクリーニング用綿棒に少量のクリーニングペーストを付ける。

- (8) 光学視管以外の構成品については、各々の添付文書掲載の保守点検時の注意事項を確認すること。

2. 洗浄方法

光学視管の洗浄方法は、次のA又はCの中から適宜選択すること。尚、光学視管 以外の構成品の洗浄方法については、各々の添付文書掲載のとおり。

A. 自動洗浄器

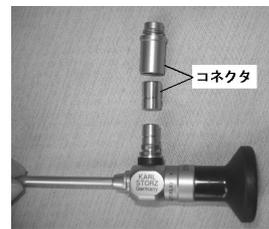
- (1) 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。
- (2) 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。[他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する]
- (3) 温水の温度が 90℃を超えないこと。
- (4) 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

B. 超音波洗浄器

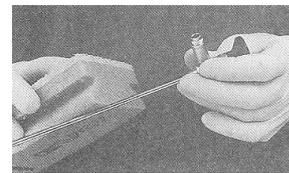
光学系の破損等の原因となるため、本構成品を超音波洗浄器にかけないこと。

C. マニュアル洗浄

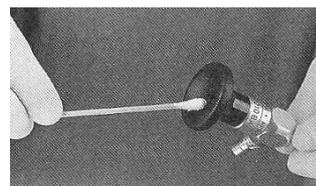
- (1) 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い・洗浄を行う。
- (2) 感染のリスクを防止するため、手洗い・洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
- (3) 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器を準備すること。
- (4) 推奨する光学視管のマニュアル洗浄については次のとおり。
 - a) ライトケーブルを本構成品から取り外す。
 - b) 汚染物質が光学視管に乾燥固着することを防止するため、使用後は洗浄剤若しくは消毒剤で速やかに拭き取るか、或いは光源接続部のコネクタを外した状態で容器の中へ浸漬させる。損傷を防止するため、他の器具類とは別に個別に浸漬させること。ライトガイド表面の損傷を防止するには、消毒殺菌コンテナの使用を推奨する。これにより、溶液内において異種金属間で起こる電解腐食を防止する。洗浄後は、ライトガイド部を消毒用アルコールで拭いてから乾燥させる。



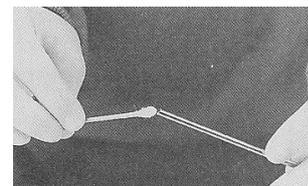
- c) 内視鏡用洗浄剤を用いて洗浄する。レンズ面から血液、タンパク、汚れを丁寧に取り除く。光学視管の表面は洗浄溶液を含ませたスポンジ、又は布で拭く。



- d) 視管部に付いている汚れを硬いものを使って取り除かないこと。しつこい汚れは、カールストルツ指定の洗浄用ペーストを使用して除去すること。

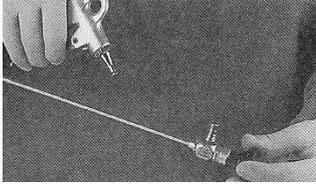


- e) 光源接続部のレンズ面、視管部レンズ、及び接眼部レンズの表面を、アルコールを含ませた柔らかい布、スポンジ、又は綿棒で洗浄する。

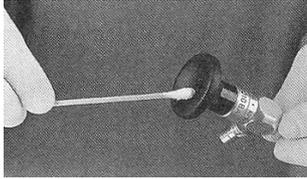


- f) 洗浄を終えたら、十分に水洗いを行うこと。尚、水洗いには、純水を使用することを推奨する。

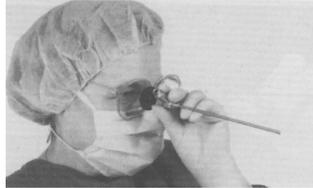
g) 洗浄後は、柔らかい布又は圧縮空気で乾かす。



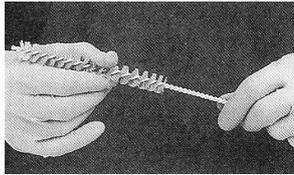
h) 再度、光源接続部のレンズ面、視管部レンズ、及び接眼部レンズの表面を上記 e) 同様にアルコールで拭き、乾燥させる。



i) 接眼部を覗き、視野がクリアなことを確認する。



j) 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。



3. 滅菌・消毒方法

(1) エチレンオキシドガス滅菌方法

本品を滅菌ケース又はトレイに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキシドガス滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・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

<ガス除去方法>

50~60℃で8~12 時間のエアレーションを行う。

(2) オートクレーブ滅菌方法

本品を専用滅菌ケース又はトレイに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・温度 : 134℃
- ・圧力 : 2 気圧
- ・時間 : 5~8 分間

※真空式高圧蒸気滅菌 (pre-high vacuum) 方式のオートクレーブを使用すること。

※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接接触しないよう注意すること。

(3) 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」)

本品を専用滅菌ケース又はトレイに収納し、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)

(4) 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。

- b) カバーガラスに広げる。
- c) 皮膜部を軽く研磨しながら除去する。
- d) 本書記載の洗浄方法に従って洗浄を行う。

4. 点検方法

光学視管の点検方法は次のとおり。

尚、光学視管以外の構成品の点検方法については、各々の添付文書掲載のとおり。

点検箇所	点検方法	点検頻度
視管部先端のレンズ	綿棒等で押してグラツキが無いことを確認する。	使用毎
上記以外の視管部	目視により、新品時に比べ、表面に傷などの損傷がないこと、変形していないことを確認する。	
画質	接眼部を覗きながら本構成品を回転させながら、画像が欠けていないことを確認する。同時に画像に曇りやムラがないことを確認する。	
光源接続部	光源接続部を上方に向けて持ち、接続部内部を覗いて黒点が見えないことを確認する。また、もし見えた場合でも、黒点の占める割合が全体の 25%以下であることを確認する。	

5. 交換部品

本品には、使用者が交換可能な部品は無い。

【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・エンドスコープ・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