＊2023年10月　第２版
2021年　7月　第１版

認証番号:222AKBZX00047000

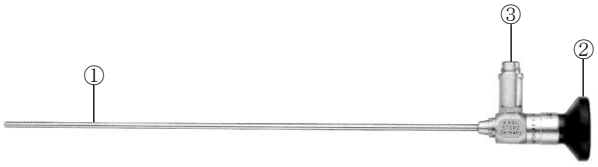
機械器具　25　医療用鏡
管理医療機器　内視鏡用テレスコープ　37084000
（硬性腹腔鏡 12291000、硬性クルドスコープ 34979000、硬性縦隔鏡 35187000、硬性胸腔鏡 35398000、
硬性骨盤鏡 35233000、筋膜下切除術用内視鏡 37183000、硬性肛門鏡 10156002、硬性S字結腸鏡 15058000、
肛門括約筋鏡 15787002、硬性直腸鏡 35255000、硬性食道鏡 36653000）

特定保守管理医療機器　**KARL STORZテレスコープシステムⅠ**

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

【禁忌・禁止】
1. 中枢神経及び血管内には使用しないこと。
2. 本品をBF形装着部のカメラコントロールユニット、光源装置等の併用機器と接続する場合、心臓及びその近傍へ使用しないこと。また、心臓及びその近傍に接触している処置具や内視鏡等に接触させないこと。［漏れ電流により患者の心臓機能に影響し心室細動などを起こす危険がある］

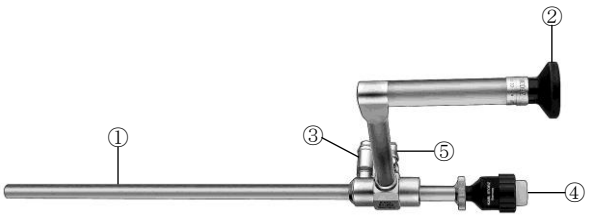
＊【形状・構造及び原理等】
※内視鏡の代表的な形状を下記に示す。
(1)ノーマルタイプ



(2)アイピース斜角タイプ



(3)ロングアイピースタイプ



(4)ピント調節可能タイプ



(5)視野方向可変タイプ



(6)光学フィルター内蔵タイプ



(7)DCIタイプ



※先端部は視野方向の違いにより、以下模式図例の形状をしている。

視野方向	先端部模式図例
0°	
6°	
12°	
25°	
30°	
45°	
70°	
90°	
120°	
0～120°	
0～90°	

＜機能及び動作＞

番号	名称	機　　能	原材料※
①	視管部	先端の対物レンズ及び内部に備えられたロッドレンズにより接眼部へ光学的に生体組織の画像を送る。 なお、品番 26003AE、26003AEE、26003AS、26003ASE は視野方向を0～120 度の範囲で調整が可能であり、品番26003EC は視野方向を0～90 度の範囲で調整が可能である。 また、品番 26003AIA、26003BIA、26003AGA、26003BGA 、 26003ACA 、 26003BCA 、 26003FCA 、 26003FCEA 、 26003ARA 、 26003BRA 、 26003FRA 、 26003FREA 、 26046ACA 、 26046BCA 、 26046FCA 、 26046ARA、26046BRA、26046FRA 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る色調の画像を得ることもできる。	ステンレス鋼、銅合金（クロム鍍金）、ニッケル銅合金（クロム鍍金）、コバルトクロム-ニッケル合金、銅合金、ニッケル銅合金、光学ガラス、金スズ合金、エポキシ樹脂、銀ろう、スズ合金、ロジウム
②	接眼部	視管部より送られてくる画像を見る(受ける)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ー。	—
④	インスツルメントチャンネル	鉗子等の器具を挿入する。	—
⑤	イリゲーションチャンネル	灌流液等の注入口。	ステンレス鋼、銅合金(クロム鍍金)
⑥	視野調整ダイヤル	視野のピントを調整する。	—
⑦	ツイスティングコントローラー	回転させることで視野方向を 0～120 度の範囲で設定することが出来る。	—
⑧	モード切換レバー	使用する光学フィルターの選択を行う。	—
⑨	固定ピン	ビデオ縦隔鏡管の固定用スリット部分にはめ込むことでテレスコープが鏡管に固定される。	—

※:組織、血液又は体液に直接的又は間接的に接触する部分

＜標準寸法表＞

タイプ	品番	有効長(mm)	挿入部最大径(mm)	視野角(度)	視野方向(度)	チャンネル最小径(mm)
(1)	10320AA	489	5.45	69	0	—
(1)	10320BA	492	5.45	69	30	—
(1)	10320DA	495	5.45	69	90	—
(1)	10324AA	362	2.9	82	0	—
(1)	10328AA	490	4.5	100	0	—
(1)	10328BA	492	4.5	100	30	—
(1)	26003AA	314	10.0	75	0	—
	50250AA					
(1)	26003BA	314	10.0	75	30	—
(1)	26003FA	315	10.0	76	45	—
(1)	26007AA	255	3.3	73	0	—
(1)	26007BA	256	3.3	70	30	—
(1)	26007FA	257	3.3	73	45	—
(1)	26008AA	260	2.0	60	0	—
(1)	26008BA	260	2.0	61	30	—
(1)	26008BUA	260	2.0	61	30	—
(1)	26008FUA	260	2.0	63	12	—
(1)	26009AA	175	4.0	80	0	—
(1)	26009BA	175	4.0	78	30	—
(1)	26011AA	234	5.0	68	0	—
(1)	26011BA	234	5.0	68	30	—
(1)	26046AA	292	5.2	66	0	—
(1)	26046BA	292	5.2	66	30	—
(1)	26046FA	293	5.2	66	45	—
(1)	27005AA	301	4.0	70	0	—
(1)	27005BA	301	4.0	68	30	—
(1)	27005CA	301	4.0	80	70	—
(1)	27005EA	302	4.0	70	120	—
(1)	27005FA	299	4.0	55	12	—
(1)	26072BA	301	4.0	68	25	—
(1)	10005BA	301	4.0	68	25	—
(1)	27017AA	187	2.1	48	0	—
(1)	27017BA	187	2.1	40	30	—
(1)	28132AA	175	4.0	80	0	—
(1)	28132BA	175	4.0	78	30	—
(1)	28132CA	174	4.0	80	70	—
(1)	28132FA	174	4.0	79	45	—
(1)	26105FA	299	4.0	55	12	—
(1)	26120BA	303	2.9	82	30	—
(1)	28731AWA	175	4.0	100	0	—
(1)	28731BWA	175	4.0	100	30	—
(1)	28731CWA	174	4.0	100	70	—
(1)	26003AEA	417	10.0	74	0	—
(1)	26003BEA	417	10.0	73	30	—
(1)	26003FEA	419	10.0	74	45	—
(1)	26031BA	349	6.5	65	30	—
(1)	26003VAA	108	10.2	11	0	—
(1)	26004AA	140	3.1	68	0	—
(1)	26004BA	140	3.1	68	30	—
(1)	26048ASA	489	5.5	69	0	—
(1)	26048BSA	492	5.5	69	30	—
(1)	26048FSA	490	5.7	73	45	—
(2)	24941BA	215	5.0	77	30	—
(2)	24995BA	285	4.0	65	30	—
(2)	24954BA	95	4.0	73	30	—
(2)	49205FA	287	5.0	75	45	—
(2)	28162AKA	191	2.75	74	0	—
(2)	28162BKA	191	2.75	69	30	—
(2)	28162FKA	191	2.75	69	45	—
(2)	28162CKA	192	2.75	69	70	—
(3)	26034AAV	232	10.6	62	0	6.0
(3)	26034AA	272	10.6	62	0	6.0
(3)	26208AMA	205	7.5	105	6	4.0
(3)	26038AA	272	10.6	68	0	6.0
(4)	26120BHA	303	2.9	81	30	—
(5)	26003AE	312	10.0	55	0-120(可変)	—
(5)	26003AEE	413	10.0	55	0-120(可変)	—
(5)	26003AS	312	10.0	55	0-120(可変)	—
(5)	26003ASE	312	10.0	55	0-120(可変)	—
(5)	26003EC	303	10.3	55	0-90(可変)	—
(6)	26003AIA	314	10.0	74	0	—
(6)	26003BIA	314	10.0	74	30	—
(6)	26003AGA	314	10.0	74	0	—
(6)	26003BGA	314	10.0	74	30	—
(6)	26003ACA	314	10.2	74	0	—
(6)	26003ARA	314	10.2	74	0	—
(6)	26003BCA	314	10.2	73	30	—
(6)	26003BRA	314	10.2	73	30	—
(6)	26003FCA	316	10.2	74	45	—
(6)	26003FRA	316	10.2	74	45	—
(6)	26003FCEA	419	10.2	74	45	—
(6)	26003FREA	419	10.2	74	45	—
(6)	26046ACA	292	5.2	68	0	—
(6)	26046ARA	292	5.2	68	0	—
(6)	26046BCA	292	5.2	68	30	—
(6)	26046BRA	292	5.2	68	30	—
(6)	26046FCA	293	5.2	68	45	—
(6)	26046FRA	293	5.2	68	45	—
(7)	10970BA	140	4.0	50	30	—

＜作動・動作原理＞

本品は、画像の伝達手段としてロッドレンズによるリレー光学系を用いている。対物レンズで結像した被写体の像を次々とロッドレンズで伝達して接眼レンズにより観察する。このロッドレンズ方式を用いることにより外径が小さいレンズで明るく歪みのない映像が得られる。被写体照明は光源接続部からのライトケーブルによる。

【使用目的又は効果】

本品は、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内視鏡である。主に、腹腔、後腹膜腔等、縦隔、胸腔、食道、骨盤、肛門管、下部直腸、大腸、直腸、肛門括約筋、肛門、静脈瘤、静脈の観察、診断、治療及び後膣円蓋からの子宮、卵巣、卵管、骨盤、骨盤腔の観察、診断、治療及び自然開口部又は人工開口部を経て体腔・臓器を検査するために用いる。

【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を行うこと。
   ただし、(5)視野方向可変タイプはオートクレーブ滅菌方法のみ適用。
2. 各構成品を目視で観察し、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対物レンズ及び接眼部のカバーガラスを拭う。
4. 本品と共に用いる光源装置を準備し、本品の光源接続部に光源装置からのライトケーブルを接続する。

＜使用中＞

5. 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。
6. 本品を処置部(腹腔、後腹膜腔、縦隔、胸腔、食道、肛門管、下部直腸、大腸、直腸、肛門括約筋、肛門、静脈瘤、静脈、子宮、卵巣、卵管、骨盤、骨盤腔等)へ慎重に挿入し、必要な処置を行う。本品を挿入する際は、必要に応じて、シースやトロカール等を用いる。
   なお、本品は、内視鏡のタイプにより、以下の操作が行えるので、必要に応じて使用する。
   ・ロングアイピースタイプ
   必要に応じてイリゲーションチャネルのコネクタにイリゲーションチューブを接続してコックを開けて灌流液等を流す。また、インスツルメントチャネルより鉗子等の器具を挿入して処置を行う。
   ・ピント調節可能タイプ
   組織等にコンタクトして視野調整ダイヤルを回してピントを合わせることで高倍率の画像を得る。
   ・視野方向可変タイプ
   ツイスティングコントローラーを回すことで必要に応じて視野方向を0～120° の範囲に可変して必要な方向の画像を得る。
   ・光学フィルター内蔵タイプ
   モード切換レバーを可変することで通常モード、AF モード、PDD モード又は通常モード、AF モード、NIR モードに最適なフィルターを選択する。
   ・DCIタイプ
   ビデオ縦隔鏡管の固定用スリット部分にはめ込んでテレスコープを鏡管に固定して使用する。

＜使用後＞

7. 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。
8. 【保守・点検に係る事項】に示す洗浄・滅菌方法により、処理を行ってから保管する。

＜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］
2. アイピースの近くに[AUTOKLAV]と記載されていない内視鏡は、オートクレーブ滅菌を行わないこと。

【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、オートクレーブ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. ライトケーブルは内視鏡専用のものを用いること。 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、火傷のおそれがある。
5. 光学視管をたわませないこと。［光学系の破損、ヒビの原因となる］
6. 衝撃を与えないこと。［光学系の破損、ヒビの原因となる。特に対物レンズのカバーガラスの損傷は、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］
7. 本品は、完全に乾いた状態で使用すること。
8. 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。
9. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
10. 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。
11. 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光源装置を用意することを推奨する。
12. 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。
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。
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、悪影響の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. 必ず乾燥させた状態で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 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。
   (2) 超音波洗浄器
   ① 本品は、超音波洗浄器にかけないこと。［光学系の破損等の原因となる］
   (3) 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。
2. 滅菌方法
   (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①＞
   ・ガス混合物 ： エチレンオキサイド 100%
   ・ガス濃度 ： 725±30 mg/L
   ・温度 ： 55 ℃
   ・湿度 ： ≧70 %RH
   ・圧力 ： 0.09 MPa
   ・時間 ： 1～2 時間(滅菌機材による)
   ＜ガス抜去方法＞
   51～59℃で 12 時間のエアレーションを行う。
   (推奨 55℃で 12 時間)
   又は
   ＜滅菌条件②＞
   ・ガス混合物 ： エチレンオキサイド 100%
   ・ガス濃度 ： 600～700 mg/L
   ・温度 ： 40～60 ℃
   ・湿度 ： 50～60 %RH
   ・圧力 ： 0.1 MPa
   ・時間 ： 3～6 時間

＜ガス抜去方法＞
51～59℃で 12 時間のエアレーションを行う。
（推奨 55℃で 12 時間）

(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ーに収納し、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 ： 134～137 ℃
・時間 ： 4～18 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推奨する。
※ 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触れ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、NX 又は 100NX」）
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 ： 45～55 ℃（機種による）
・湿度 ： 約 10 %RH
・時間 ： 28～105 分（機種による）

3. 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。
4. 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］
5. 器具は使用後速やかに血液、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］
6. 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及び洗浄時に使用しないこと。
7. 内視鏡を洗浄、消毒、滅菌する際は、他の器具類とは別に取扱うこと。［他の器具が重なり合うことにより、損傷の原因となる］
8. 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。

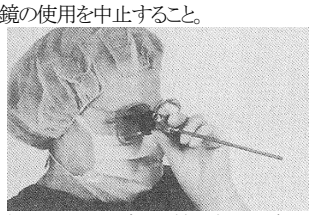



9. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
(1) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。［異常が見られたら使用を中止し、交換すること］
(2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性（硬化の有無）・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
(3) 高周波適用器具の絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認すること。［これらが認められたら使用を中止し交換すること］
(4) ストップコックの接触面に専用グリスを必ず塗布すること。

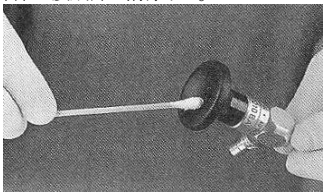
10. 洗浄剤
(1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。［材質に損傷を与える可能性が高い］
(2) その他の製品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。
(3) 内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。

11. オートクレーブ滅菌による付着物（皮膜）の除去方法
オートクレーブ滅菌を繰り返していると、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、内視鏡に付属している「クリーニングペースト」を使用して除去する。クリーニングは、目安として、約 10～20 回程度の滅菌毎に行うようにする。クリーニング方法は以下の手順で行う。
(1) 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。
(2) カバーガラスに広げる。
(3) 皮膜部を軽く研磨しながら除去する。
(4) 被膜の除去後は、洗浄手順に従って洗浄する。

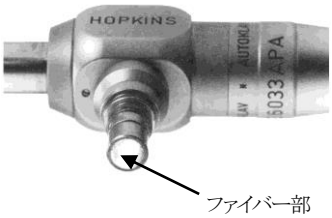
12. 画質検査
(1) アイピースから内視鏡内部を覗きながらゆっくりと回し、画像が欠けていないか確認する。もし、部分的に欠けている場合は、光学視管内のロッドレンズの破損又はアイピース内のレンズの欠陥が考えられるので、内視鏡の使用を中止すること。



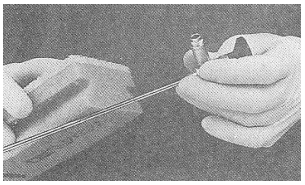
(2) 画像に曇りやムラがある場合は、接眼部に残存する水滴や消毒剤に起因する可能性もある。この場合は、アルコールを浸透させた柔らかい布又は綿棒で接眼部を清浄する。



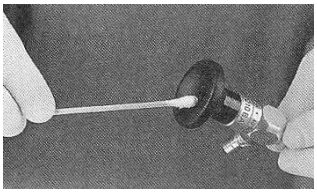
13. 光源接続部（ライトガイド）の検査
内視鏡の光源接続部を上にして持ち、光源接続部コネクタ表面のファイバー末端の黒点の数をチェックする。黒点はファイバー繊維の集束体からなるライトガイドの一部が切断している状態である。黒点が 20～25%を超えると、光の透過は著しく悪化し、画質が落ちるので、その場合は内視鏡の使用を中止すること。そのまま使用を続けると、ライトケーブルの過熱により患者に熱傷を与えるおそれがある。



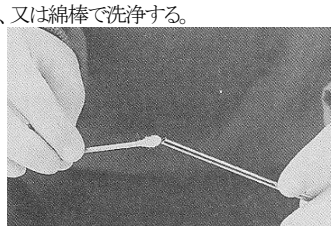
14. 洗浄手順
(1) ライトケーブルを内視鏡から取り外す。
(2) 汚染物質が内視鏡に乾燥固着することを防止するため、使用後は洗浄・消毒剤で速やかに拭き取るか、或いはライトガイドコネクタを外した状態で容器の中へ浸漬させる。損傷を防止するため、他の器具類とは別に個別に浸漬させること。ライトガイド表面の損傷を防止するには、消毒殺菌コンテナーの使用を推奨する。これにより、溶液内において異種金属間で起こる電解腐食を防止する。
(3) 内視鏡用洗浄剤を用いて洗浄する。レンズ面から血液、タンパク、汚れを丁寧に取り除く。内視鏡の表面は洗浄溶液を含ませたスポンジ、又は布で拭く。



(4) レンズ面及びジャケットチューブに付いている汚れを硬質の物により取り除かないこと。しつこい汚れは洗浄用ペーストを使用して除去すること。



(5) 光源接続部及びレンズカバー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。

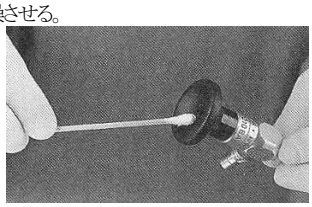


(6) 洗浄を終えたら、十分に水洗いを行うこと。水洗いには、純水を使用することを推奨する。

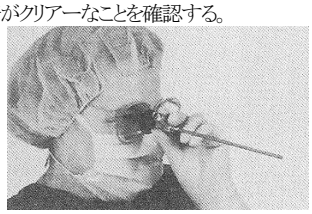
(7) その後、柔らかい布又は圧縮空気で乾かす。



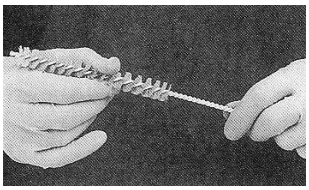
(8) 最後に、レンズカバー表面及び光源接続部をアルコールを使用して拭くことで乾燥させる。



(9) 内視鏡の視野がクリアーなことを確認する。



(10) 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。



15. 交換部品

(3)ロングアイピースタイプは、末端のアダプターの交換が可能である。

◆使用者による保守点検事項

1. 動作及び外観に異常がないことを確認すること。
2. 血液、体液、組織等の汚物が付着していないことを確認すること。
3. 本添付文書の【保守・点検に係る事項】に記載した検査を行うこと。

【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－M015