機械器具　25　医療用鏡

管理医療機器　硬性腹腔鏡　12291000

（経腹硬性羊水鏡 34837000、経膣硬性羊水鏡 32631000、硬性乳管鏡 70150000、硬性卵管鏡 70154000、硬性関節鏡 34856000）

特定保守管理医療機器

ミニチュアテレスコープ

【警告】

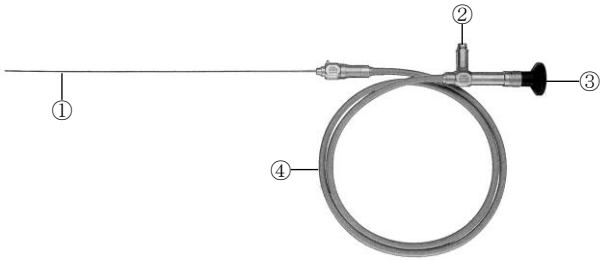
1. 術前には必ず、先端部のレンズにグラツキが無いことを綿棒等で押して確認すること。［グラツキがある場合には、術中に脱落のおそれがあるので使用しないこと］

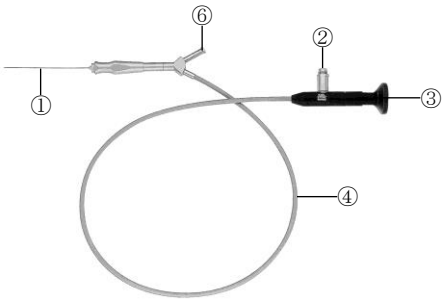
【形状･構造及び原理等】

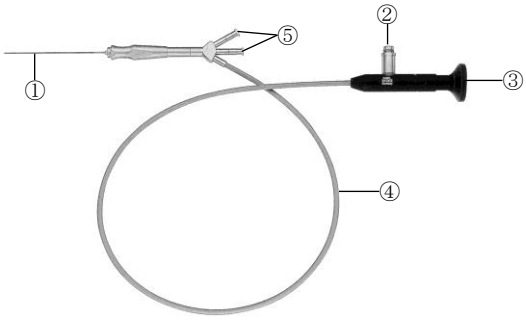
※内視鏡の代表的な形状を下記に示す。

(1) ミニチュアテレスコープ(ノーマルタイプ)

(2)ミニチュアテレスコープ(ロングタイプ)







＜機能及び動作＞

番号	名　称	機能及び動作	原材料
①	光学視管	体内に挿入される光源光及び画像伝達用テレスコープ先端部	コバルト-クロム-ニッケル合金※、ステンレス鋼※
②	光源接続部	光源装置からのライトケーブルを接続する。	—
③	接眼部	内視する際の接眼部	—
④	画像／光源光伝達用ケーブル	テレスコープ先端部がとらえた画像を伝達するグラスファイバー及び光源装置からの光をテレスコープ先端に伝達するグラスファイバーを包んだケーブル	—
⑤	インスツルメント／イリゲーションチャンネル	レーザープローブ等の器具を挿入したり、イリゲーションに使用したりする。	ステンレス鋼※
⑥	イリゲーションチャンネル	イリゲーションに使用する。	ステンレス鋼※

※: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

＜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
(1)	11512	200	1.0	70	0	—
(1)	11602AA	200	2.0	95	0	—
(1)	11603AA	260	2.0	95	0	—
(1)	11505AA	306	1.20	70	0	—
(1)	11605AA	306	2.0	95	0	—
(2)	11540AA	306	1.3	90	0	—
(2)	11510A	200	1.0	70	0	—
(2)	11630AA	306	2.0	95	0	—
(2)	11521	90	0.84	70	0	0.32
(2)	11522	90	1.3	70	0	0.57/0.24
(2)	11520	100	1.0	70	0	—
(2)	58000	70	0.89	70	0	0.25/0.15
(2)	11530AA	306	1.2	70	0	—

＜原理＞

画像の伝達手段としてグラスファイバーによる光学系が用いられている。対物レンズで結像した被写体の像をグラスファイバーで伝達して接眼レンズにより観察する。被写体照明は光源部からのライトガイドファイバーによる。

【使用目的又は効果】

本品は、腹腔、後腹膜腔等、羊膜、羊水、胎児(子宮頚部経由)、卵管、乳管及び関節の観察、診断、治療に用いる内視鏡である。

【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. 本品を目視で観察し、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. 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. 内視鏡を適切な外管に接続して処置部へ挿入し、観察、診断、治療を行う。
7. レーザープローブ等の器具を用いる場合は、本品のインスツルメント／イリゲーションチャンネルより慎重に器具を挿入する。
8. イリゲーションが必要な場合は、本品のインスツルメント／イリゲーションチャンネル又はイリゲーションチャンネルにルアーロック付きチューブを接続して行う。

＜使用後＞

9. 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。
10. 【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. アイピースにフォーカスリングがついている内視鏡は薬液浸漬を行わないこと。
3. オートクレーブ滅菌は行わないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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ため、光源装置を併用する場合は、適切な光量に調整すること。
2. 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。
3. 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ため、ライトケーブルは内視鏡専用のものを用いること。
4. 本品は、完全に乾いた状態で使用すること。
5. 湾曲する可能性があるので、内視鏡の先端部だけを持たないこと。
6. 内視鏡を持つ際は、必ず、接眼部の方を持つようにすること。［光学視管が非常に細いので、破損するおそれがある］
7. 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。
8. 衝撃を与えないこと。光学系の破損の原因となる。
   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。
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電・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. インスツルメント／イリゲーションチャンネルの洗浄は規定の方法で丁寧に行うこと。

【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. 化学薬品の保管場所やガスを発生する場所に保管しないこと。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分又は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。
4. 必ず乾燥させた状態で保管すること。

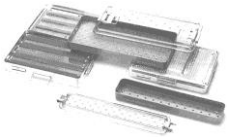
【保守・点検に係る事項】

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。
   (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・消毒方法
   (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＞
   ・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＞
   50～60℃で 8～12 時間のエアレーションを行う。

   (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」）
   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)

(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。

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. 本品は、細く非常に破損しやすい内視鏡であるので必ず専用の収納滅菌ケースを用いること。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。

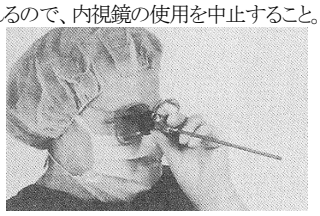


9. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
(1) 外観の目視(特に体内に入る部分は入念に)確認、可動部の機能確認を行うこと。(異常が見られたら使用を中止し、交換すること。)
(2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性(硬化の有無)・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
(3) 高周波適用器具の絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認すること。(これらが認められたら使用を中止し交換すること。)
(4) ストップコックの接触面に専用グリスを必ず塗布すること。
(5) 鉗子のジョウ等すべての可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用オイルを必ず塗布す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

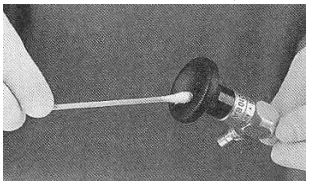
10. 洗浄剤
(1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。[材質に損傷を与える可能性が高い]
(2) その他の製品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。
(3) 内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。

＜メンテナンスに関して＞

1. 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、光学視管内のグラスファイバー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。



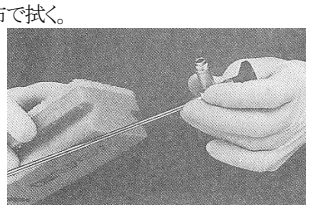
(2) 画像に曇りやムラがある場合は、接眼部に残存する水滴や消毒剤に起因する可能性もある。この場合は、アルコールを浸透させた柔らかい布又は綿棒で接眼部を清浄する。



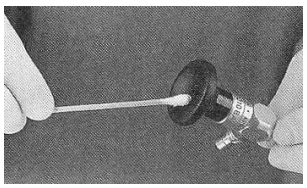
2. 光源接続部(ライトガイド)の検査
内視鏡のライトガイド部を上にして持ち、ライトガイドコネクタの黒点の数をチェックする。黒点はファイバー繊維の集束体からなるライトガイドの一部が切断している状態である。
黒点が 20～25%を超えると、光の透過は著しく悪化し、画質が落ちるので、その場合は内視鏡の使用を中止すること。

ファイバー部

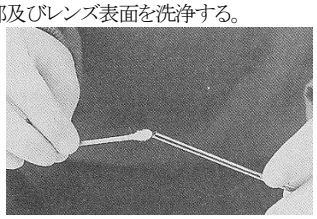
3. 洗浄手順
(1) ライトケーブルを内視鏡から取り外す。
(2) 汚染物質が内視鏡に乾燥固着することを防止するため、使用後は洗 浄・消毒剤で速やかに拭き取るか、或いはライトガイドコネクタを外した状態で容器の中へ浸漬させる。損傷を防止するため、他の器具類とは別に個別に浸漬させること。ライトガイド表面の損傷を防止するには、消毒殺菌コンテナーの使用を推奨する。これにより、溶液内において異種金属間で起こる電解腐食を防止することができる。
(3) 内視鏡用洗浄剤を用いて洗浄する。レンズ面から血液、タンパク、汚れを丁寧に取り除く。内視鏡の表面は洗浄溶液を含ませたスポンジ、又は布で拭く。



(4) レンズ面及び光学視管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。

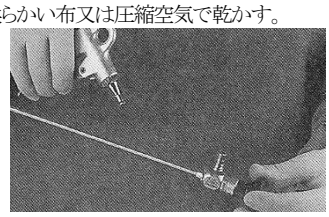


(5) アルコールを含ませた柔らかい布、スポンジ、又は綿棒でファイバーコネクタ部及びレンズ表面を洗浄する。

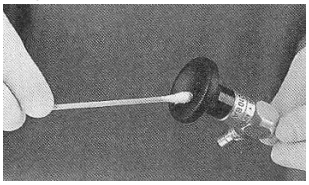


(6) 洗浄を終えたら、十分に水洗いを行うこと。水洗いには、純水を使用することを推奨する。

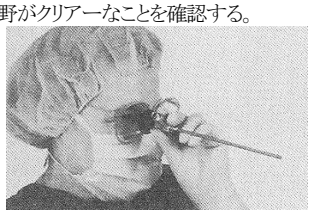
(7) その後、柔らかい布又は圧縮空気で乾かす。



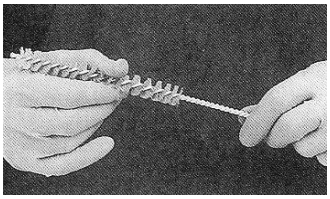
(8) 最後に、アルコールでレンズ表面及びライトガイドコネクタ部を拭くことで乾燥させる。



(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。



◆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 - M017