

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 硬性腹腔鏡 12291000

(硬性クルドスコープ 34979000、硬性骨盤鏡 35233000、硬性子宮鏡 36628000)

特定保守管理医療機器 **KARL STORZテレスコープシステム V**

【警告】

1. 術前には必ず、先端部のレンズにグラスキが無いことを綿棒等で押して確認すること。[グラスキがある場合には、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。

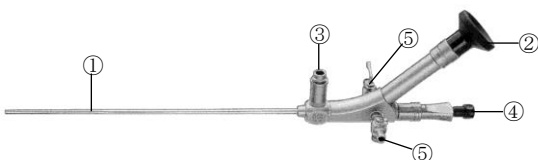
(1) ノーマルタイプ



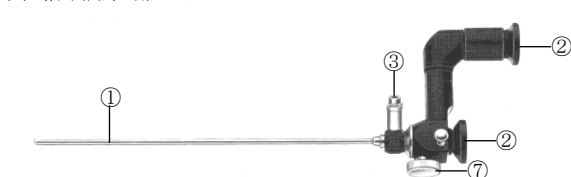
(2) ピント調節可能タイプ



(3) チャンネル付タイプ



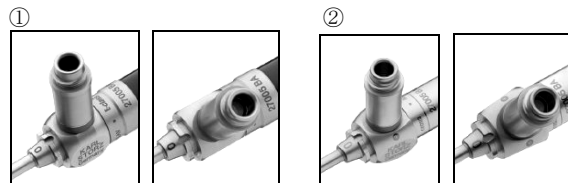
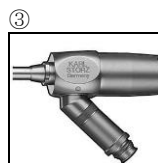
(4) 倍率調節可能タイプ



※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。

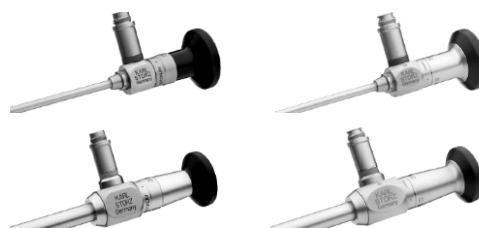
視野方向	先端部模式図例
0°	
6°	
12°	
14°	
25°	
30°	

※光源接続部はデザインの違いにより、次の種類のものもある。



推奨ライトケーブル表示付

※接眼部はデザインの違いにより、次の種類のものもある。



＜機能及び動作＞

番号	名称	機能	原材料
①	視管部	先端のレンズ及び内部に備えられたロッドレンズ(又は光ファイバー)により接眼部へ光学的に生体組織の画像を送る。	ニッケル銅合金(クロム鍍金)*、ステンレス鋼*、コバルト-クロム-ニッケル合金*、銅合金(クロム鍍金)*
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	インスト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	倍率調整ダイヤル	視野の倍率を調整する。	—

※: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

＜標準寸法表＞

タイプ	品番	有効長 (mm) ±15% 以内	挿入部最大径 (mm) +0%、-15% 以内	視野角 (度) ±15% 以内	視野方向 (度) ±10度 以内	チャンネル 最小径 (mm) -0、+10% 以内
(2)	26001A	430	2.9	85	0	—
(3)	26002K	200	4.1	95	6	1.5
(3)	26008BAC	241	3.2	61	30	0.7
(3)	26012K	200	4.1	95	6	1.5
(1)	26020FA	303	3.0	68	14	—
(1)	26105AA	301	4.1	70	0	—
(1)	26105BA	301	4.1	68	25	—

(1)	26105FA	299	4.1	55	12	—
(1)	26118BA	188	2.9	80	30	—
(1)	26120BA	303	3.0	82	30	—
(2)	26120BH	303	3.0	82	30	—
(2)	26120BHA	303	3.0	81	30	—
(4)	26156B	238	4.1	85	30	—
(2)	26157B	302	4.1	70	25	—
(2)	26157BT	302	4.1	68	25	—
(2)	26157BTA	301	4.1	68	25	—
(3)	26411K	200	4.4	80	0	1.7
(3)	26411S	200	4.4	80	0	1.7

＜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。（一部の製品は光ファイバーによる画像伝達）

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、腹腔、後腹膜腔等、子宮、卵巣、卵管、骨盤、骨盤腔及び子宮腔の観察、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。

【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く。
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. 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。
6. 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。（ピント調節可能タイプは視野調整ダイヤルにてピントの調整を行う。倍率調整可能タイプは倍率調整ダイヤルにて倍率の調整を行う。）
7. 内視鏡をシースを通して、処置部に慎重に挿入し、処置を行う。
なお、ピント調節可能タイプは、必要に応じて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ことができる。
8. 必要に応じて、インスツルメントチャンネルより鉗子等の器具を挿入、イリゲーションチャンネルにより洗浄液を供給する。また、ピント調節可能タイプは、必要に応じて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ことができる。

＜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、構成品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については、オートクレーブ滅菌を行わないこと。[内視鏡が損傷する]

【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。
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. 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。
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。
7. 本品は、完全に乾いた状態で使用すること。
8. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
9. 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。
10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. 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。
 - (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①>

- ・ガス混合物：エチレンオキシド 100%
- ・ガス濃度：725±30mg/L
- ・温度：55℃
- ・湿度：≥70%RH
- ・圧力：0.09MPa
- ・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：エチレンオキシド 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：45～55℃(機種による)
- ・湿度：約10%RH
- ・時間：28～105 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。

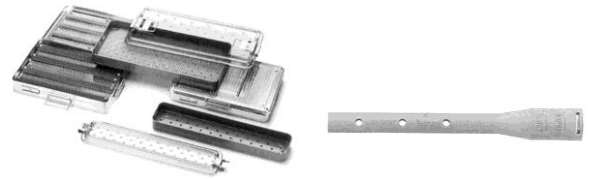
薬液に30 分浸した後、本品を滅菌水に移し、約5 分間浸す。

<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。

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す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) 視野調整ダイヤル等の可動部分には、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。

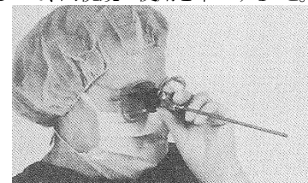
11. オートクレーブ滅菌による付着物(皮膜)の除去方法

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、「テレスコープレズ用クリーナー」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。

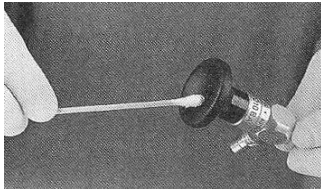
- ① 湿らせた清潔なクリーニング用綿棒に少量の「テレスコープレズ用クリーナー」を付ける。
- ② カバーガラスに広げる。
- ③ 皮膜部を軽く研磨しながら除去する。
- ④ 被膜の除去後は、洗浄手順に従って洗浄する。

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。

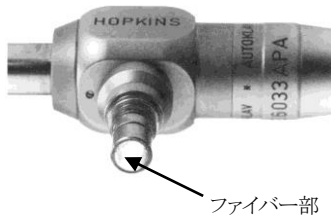


- (2) 画像に曇りやムラがある場合は、接眼部に残存する水滴や消毒剤に起因する可能性もある。この場合は、アルコールを浸透させた柔らかい布又は綿棒で接眼部を清浄する。



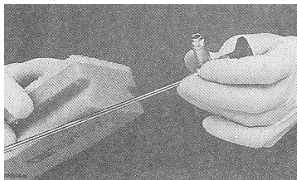
13. 光源接続部(ライトガイド)の検査

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。

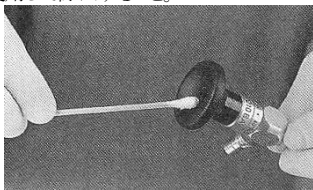


14. 洗浄手順

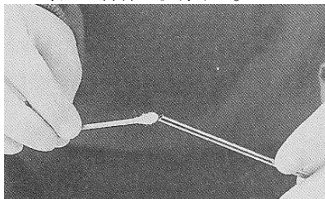
- ① ライトケーブルを内視鏡から取り外す。
- ② 汚染物質が内視鏡に乾燥固着することを防止するため、使用後は洗浄・消毒剤で速やかに拭き取るか、或いはライトガイドコネクタを外した状態で容器の中へ浸漬させる。損傷を防止するため、他の器具類とは別に個別に浸漬させること。ライトガイド表面の損傷を防止するには、消毒殺菌コンテナの使用を推奨する。これにより、溶液内において異種金属間で起こる電解腐食を防止する。
- ③ 内視鏡用洗浄剤を用いて洗浄する。レンズ面から血液、タンパク、汚れを丁寧に取り除く。内視鏡の表面は洗浄溶液を含ませたスポンジ、又は布で拭く。



- 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「テレスコープレンズ用クリーナー」を使用して除去すること。

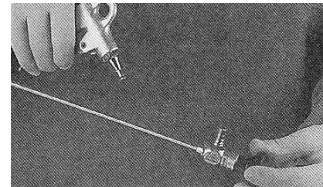


- ⑤ ファイバーコネクタ部及びレンズ表面をアルコールを含ませた柔らかい布、スポンジ、又は綿棒で洗浄する。

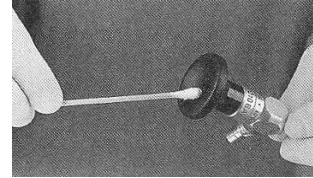


- ⑥ 洗浄を終えたら、十分に水洗いを行うこと。水洗いには、純水を使用することを推奨する。

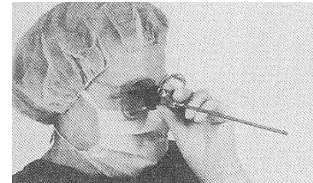
- ⑦ その後、柔らかい布又は圧縮空気で乾かす。



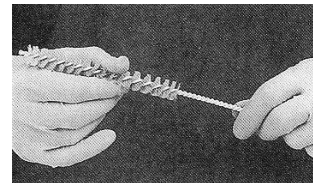
- ⑧ 最後に、レンズ表面及びライトガイドコネクタ部をアルコールを使用して拭くことで乾燥させる。



- 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

添付文書番号: KSTJ - M027