

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 硬性膀胱尿道鏡 36652000
(硬性膀胱鏡 17145000) (硬性尿道鏡 35423000)

特定保守管理医療機器

ユニバーサル膀胱尿道鏡

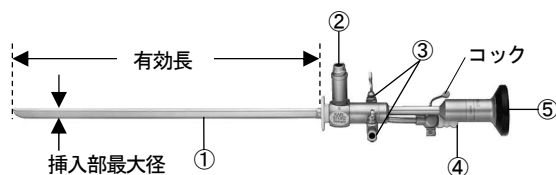
【警告】

- 術前には必ず、先端部のレンズにグラツキがないことを綿棒等で押して確認すること。[術中に脱落のおそれがあるため]

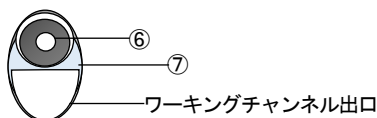
【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。

・全体図



・先端部



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	挿入部※	体内へ挿入する硬性導管
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	チューブ接続口※	送水用または吸水用のチューブを接続する部分 送水または吸水した液体は①挿入部及びワーキングチャンネル出口を通る
④	ワーキングチャンネル※	内視鏡用処置具を挿入するためのチャンネル 処置具の未使用時にはコックを閉め、水が漏れないようにする
⑤	接眼部	目視する際の接眼部またはカメラヘッドを接続する部分
⑥	対物レンズ※	目標部位からの光が入射する
⑦	光源出口※	光源装置からの光が通る部分

※血液・体液・粘膜等に直接あるいは間接的に接触する部分

＜原材料＞

挿入部：ステンレス鋼
チューブ接続口：ステンレス鋼
ワーキングチャンネル：ステンレス鋼
対物レンズ：サファイア
光源出口：光学ガラス

＜作動・動作原理＞

本品は画像の伝達手段としてロットレンズによるリレー光学系を用いている。対物レンズで得られた被写体の像を、ロットレンズで伝達し、接眼部より肉眼またはカメラシステムで観察する。被写体を照らす照明光は、光源接続部からのライトケーブルを介した光源装置より供給される。

＜標準寸法表＞

品番	有効長 (mm)	挿入部 最大径 (mm)	チャンネル 最小径 (mm)	視野角 (°)	視野方向 (°)
許容誤差	±15% 以内	+0%、 -15%以内	+15%、 -0%以内	±15% 以内	±10° 以内
27035BA	222.7	6.7	3.0	100	30
27035BB	222.7	5.1	3.3	100	30

【使用目的又は効果】

本品は、膀胱及び尿道の観察、診断、治療のための画像を提供する硬性内視鏡である。

【使用方法等】

＜使用前＞

- 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず所定の方法により滅菌を行うこと。
- 本品を目視で観察し、本品の外観や動作に異常がないことを確認する。異常を見つけた場合には、使用しないこと。
- 光学視管を覗き、視野に問題ないこと及び画像が鮮明であることを確認する。視野内に曇りが生じている場合は、接眼レンズカバー及び対物レンズカバーを消毒用アルコール綿で拭き取る。
- 本品を光源装置、カメラヘッド、カメラコントロールユニットと接続する。

＜使用中＞

- 光源装置の電源を入れて光学視管に光の供給を行い、光量の調整を行う。
- 本品を処置部へ挿入し、病変部の観察・診断を行う。
- 必要に応じて、ワーキングチャンネルより処置具を挿入し、病変部の治療を行う。
- 送水を行う場合は、チューブ接続口に送水用チューブを接続して行う。体内に送水した水は必要に応じて、吸水用チューブを接続し吸引する。

＜使用后＞

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

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 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、故障につながる恐れがある。
- 本品が高温になり、火傷のおそれがあるため、光源装置の照明光はできるだけ点灯したままにしないこと。
- 光量が強すぎると、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には、必要最小限な光量に調整すること。
- 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。
- 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。
- 温度の急激な変化は内視鏡の光学系を破損させる恐れがあるため、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。

7. 光学系の破損等の原因となるため、本品は、超音波洗浄にかけないこと。
8. 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。
9. 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。
10. 落下等により、本品に強い衝撃が加わった場合は、内部が破損している可能性があるため、使用しないこと。
11. 本品を挿入する前に、先端部に必ず潤滑剤を使用すること。
12. 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。
13. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
14. 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。
15. 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。
16. 本品を使用中、温度に異常を確認したら、使用を中止すること。[光源装置を併用することで温度が上昇することがある]
17. 本品と他の医療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。
18. 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。
19. 本品と他の医療機器を併用して使用する際は、使用前に正常に稼働するか確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法及び輸送については、以下の条件に従うこと。
 - (1) 温度：0～60℃
 - (2) 湿度：10～90%以下（結露のないこと）
 - (3) 気圧：700～1060hPa
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ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。
5. 本品を廃棄する際は、医療用廃棄物として廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後、再使用するときは、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、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 内視鏡を洗浄、消毒、滅菌する際は、他の器具類とは別に取り扱うこと。（他の器具が重なり合うことにより、損傷の原因となる。）
6. 当社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。
7. 洗浄方法
 - (1) 自動洗浄
 - ① 内視鏡のプログラムが設定されている自動洗浄器を使用し、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 器具の接続部を開放し、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、硬性鏡は90℃を超えないこと。（たんぱく質などの変性により、適切な洗浄ができない可能性がある。）
 - 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。

- ⑤ 洗浄後、リークテストを行うこと。
- (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やクリーニングピストルを準備すること。
 - 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を準備すること。
 - ⑤ 洗浄手順
 1. 器具（シーリング等）の接続部をすべて分解する。
 2. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。水温は 35～40℃前後（温かいと感じる温度）が適温である。薬剤による器具の損傷の可能性があるので、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。
 3. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
 4. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
 5. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
 6. 埃の出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。
8. 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) シリコン部品の変色・変質・柔軟性（硬化）・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。）
9. 洗浄剤
 - (1) 本品をアルカリ性、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。
 - (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。
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。

注：滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。

 - (1) エチレンオキシドガス滅菌

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）

<滅菌条件②>

 - ・ガス混合物：エチレンオキシド 100%
 - ・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（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）
 - (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 50、100S、200、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＞

- ・ステラッド 50、100S、200：ブースター無し
- ・ステラッド NX：アドバンスドサイクル／スタンダードサイクル
- ・ステラッド 100NX：スタンダードサイクル／デュオサイクル

(3) オートクレーブ滅菌

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：3～18 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。
- ※当滅菌方法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。

(4) 薬液消毒

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 分浸漬した後、本品を滅菌水に移し、約 5 分間浸漬する。

＜消毒条件＞

- ・消毒薬液：2%グルタルアルデヒド
- ※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 分以上液体に浸漬したままにしないこと。

11. オートクレーブ滅菌による付着物（被膜）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被膜を形成することがある。この被膜は、内視鏡に付属しているクリーニングペ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ストを付ける
- (2) カバーガラスに広げる。
- (3) 被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

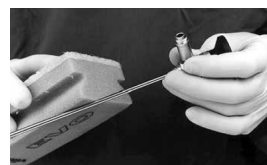
内視鏡の光源接続部を上にして持ち、光源接続部コネクタ表面のファイバー末端の黒点の数をチェックする。黒点はファイバー繊維の集束体からなるライトガイドの一部が切断している状態である。黒点が 20～25%を超えると、光の透過は著しく悪化し、画質が落ちるので、その場合は内視鏡の使用を中止すること。そのまま使用を続けると、ライトケーブルの過熱により患者に熱傷を与えるおそれがある。



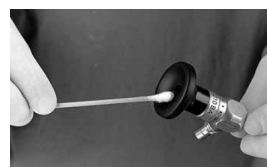
光源接続部

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。よって、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は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) レンズカバー表面及び光源接続部は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) 洗浄が完了したら、洗浄用ブラシの残留物を完全に除去し、消毒を行う。



15. 修理等の依頼

製品の故障等、修理・サービスの依頼は弊社までご連絡ください。

【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 - A67