

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Ⅱ

【警告】

1. 術前には必ず、先端部のレンズにぐらつきが無いことを綿棒等で押して確認すること。[ぐらつきがある場合には、術中に脱落の恐れがあるので使用しないこと]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、以下の構成品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) 外管 (併用医療機器 No. 5)
- (3) テレスコープブリッジ (併用医療機器 No. 6)
- (4) オプチュレーター (併用医療機器 No. 7)
- (5) ワーキングエレメント (併用医療機器 No. 8)
- (6) 電気手術用ワイヤーループ電極 (併用医療機器 No. 9、10、11)

(1) 光学視管

品番：26120AA



<各部の名称、機能及び動作>

番号	名 称	機 能
①	視管部※	対物部：被写体の結像、及び光源装置からの照明光を体腔内に届ける
②	接眼部	目視する際の接眼部または内視鏡用ビデオカメラを接続する
③	光源接続部	光源装置からのファイバースコープケーブルを接続する

※：血液・体液・粘膜等に直接或いは間接的に接触する部分

<血液等に接触する原材料>

ステンレス鋼、ニッケル合金、銅合金、ロジウム、光学ガラス

<標準寸法表>

品番	有効長 (mm)	挿入部最大径 (mm)	視野角(°)	視野方向 (°)
許容誤差	±15%以内	+0%, -15%以内	±15%以内	±10° 以内
26120AA	300	3.0	81	0

※この挿入部最大径、有効長だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。

<作動・動作原理>

本品には、画像の伝達手段としてロッドレンズが用いられている。対物レンズで結像した被写体の像をロッドレンズで伝達して、接眼部より目視又はカメラシステムで観察する。本品は構成部品と接続し、生体組織内に挿入して目的部位を観察する。構成部品である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。照明は光源装置から供給される。

【使用目的は効果】

本品は、子宮内に挿入し、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、洗浄液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。
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。

<使用后>

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。

<併用医療機器>

No.	一般的名称	販売名	認証・届出番号	製造販売業者
1	内視鏡用ビデオカメラ	IMAGE1 HDTV 3CCD カメラヘッド	13B1X00106 000242	自社
2	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	IMAGE1 S カメラコントロールユニット	13B1X00106 000442	
3	外部電源式内視鏡用光源装置	光源装置パワーLED 300	13B1X00106 000436	
4	外部電源式内視鏡用光源装置	ファイバースコープ用光源装置	13B1X00106 000184	
5	内視鏡用シース	KARL STORZ レゼクトスコープ 外管	13B1X00106 M00038	

6	内視鏡用シース	KARL STORZ テレスコープ リッジ	13B1X00106M00032	自社
7	内視鏡用オプティケルター	KARL STORZ オプティケルター	13B1X00106M00037	
8	内視鏡用ワークングエレメント	レベクトスコープ用ワークングエレメント	221AKBZX00125000	
9	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	レベクトスコープ用電極	221AKBZX00126000	
10	パトロー電極	滅菌済レベクトスコープ用パトロー電極	223AKBZX00095000	
11	パトロー電極	レベクトスコープ用パトロー電極	305AKBZX00028000	

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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、故障につながる可能性が高い]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

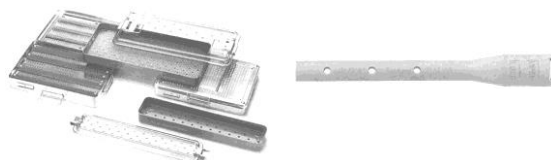
- 温度の急激な変化は内視鏡の光学系を破損させるおそれがあるため、オートクレーブ滅菌の終了後は、すぐに空气中へさらし、急冷させたり、滅菌水等をかけたりしないこと。
- 光量が強過ぎると、内視鏡先端部からの放射熱が高くなり、組織に損傷を与える可能性がある、光源装置を併用する場合は、適切な光量に調整すること。
- 目に障害を与えることがあるため、光源を使用している場合は、内視鏡の先端部を覗かないこと。
- 光源接続部に接続するライトケーブルは、本品に適合するものを用いること。適合しないものを使用すると、光源接続部が異常に熱くなり、火傷のおそれがある。
- 爆発するおそれがあるため、本品と接続する光源装置を可燃性麻酔剤の付近で使用しないこと。
- 完全に乾いた状態で使用すること。(他構成部品と組合せる際に濡れていると、使用時に絶縁不良を招き漏電のおそれがある。)
- 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。
- 通常使用では、装着部の表面温度が41℃を超えるおそれはないが、万一、温度に異常を確認したら、使用を中止すること。
- 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。
- 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。
- 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
- 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。
- 空気、高周波手術前の不活性ガス又はレーザー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。
- 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。
- 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。
- アルコール系消毒剤又は洗浄液は、腐食の原因になるので使用を避けること。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
 - 温度：0～60 度
 - 湿度：10～90%以下（結露しないこと）
 - 気圧：700hPa～1060hPa
- 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。
- 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。
- 完全に乾いた状態で保存すること。
- 本構成部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】

- 保守点検時の注意事項
 - 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。
 - 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。
 - 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。)
 - 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。
 - 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。



- 洗浄に当たっては次の点に注意すること。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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に浸漬させること。光源接続部の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。
- 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。
 - 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。
- 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。

 - 自動洗浄器
 - 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。

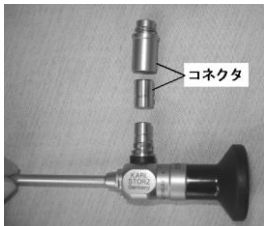
- (2) 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。
- (3) 温水の温度が90℃を超えないこと。
- (4) 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

B. 超音波洗浄器

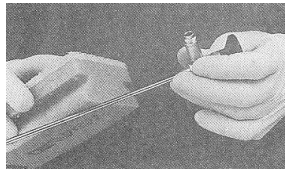
光学系の破損等の原因となるため、本構成品を超音波洗浄器にかけないこと。

C. マニュアル洗浄

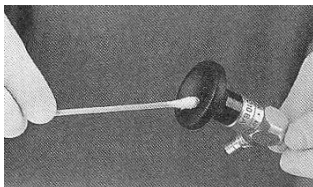
- (1) 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行う。
- (2) 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
- (3) 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かが付いている容器を準備すること。
- (4) 推奨する光学視管のマニュアル洗浄については次のとおり。
 - a) ライトケーブルを本構成品から取り外す。
 - b) 汚染物質が光学視管に乾燥固着することを防止するため、使用後は洗浄剤若しくは消毒剤で速やかに拭き取るか、或いは光源接続部のコネクタを外した状態で容器の中へ浸漬させる。損傷を防止するため、他の器具類とは別に個別に浸漬させること。光源接続部の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、光源接続部を洗浄液で拭いてから乾燥させる。



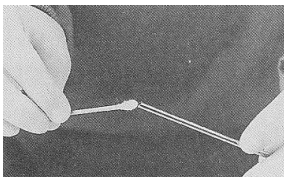
- c) 内視鏡用洗浄剤を用いて洗浄する。レンズ面から血液、タンパク、汚れを丁寧に取り除く。光学視管の表面は洗浄溶液を含ませたスポンジ、又は布で拭く。



- 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。

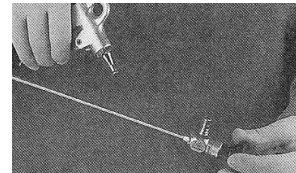


- e) 光源接続部のレンズ面、視管部レンズ、及び接眼部レンズの表面を、洗浄液を含ませた柔らかい布、スポンジ、又は綿棒で洗浄する。

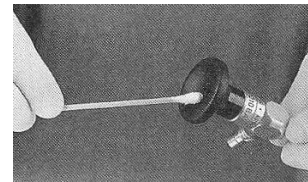


- f) 洗浄を終えたら、十分に水洗いを行うこと。尚、水洗いには、純水を使用することを推奨する。

- g) 洗浄後は、柔らかい布又は圧縮空気で乾かす。



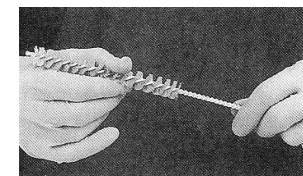
- h) 再度、光源接続部のレンズ面、視管部レンズ、及び接眼部レンズの表面を上記 e) 同様に洗浄液で拭き、乾燥させる。



- 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

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。

(1) 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℃
- ・圧力 : 2 気圧
- ・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。

(2) プラズマ滅菌 (販売名「ステラッド 100S、NX、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 100S : ショートサイクル (ブースター無し)
- ・ステラッド NX : アドバンスドサイクル
- ・ステラッド NX : 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

(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。

4. 点検方法

本品の点検方法は次のとおり。

点検箇所	点検方法	点検頻度
視管部先端のレンズ	綿棒等で押してガラス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품을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

添付文書番号：KSTJ - A72