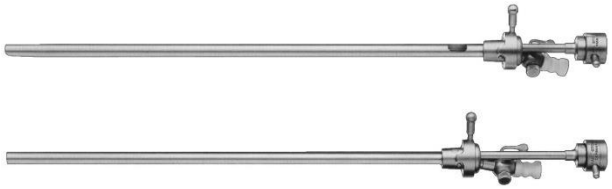
＊＊2020年9月改訂（第5版）（新記載要領に基づく改訂）
＊2012年3月改訂（第4版）

届出番号:13B1X000880KS590

機械器具（25） 医療用鏡
一般医療機器　内視鏡用シース　37086000

挿入管

【形状・構造及び原理等】
※代表的な形状を下記に示す。



＜原材料＞ 管部:ニッケル銅合金/クロム鍍金※ 又は 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

【使用目的又は効果】
本品は、砕石手術中に手術用内視鏡の接続されたワーキングエレメントを観察用の内視鏡に置き換え、手術野等を広範囲に観察できるようにする目的で使用する。

【使用方法等】
1. 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
2. 砕石手術用内視鏡付のワーキングエレメントを外管を残して抜き取る。
3. 観察用の内視鏡を本器具に接続固定する。
4. 内視鏡が接続された本器具を外管に接続固定する。
5. 本器具に接続された内視鏡で観察を行う。
6. 必要に応じて本器具の器械チャンネルから目的の処置具を挿入し処置を行う。

【使用上の注意】
使用の前に、次の事項を必ず確認すること。
1. 機能上の動作不良がないこと。
2. 挿入部に破損等がないこと。

【保管方法及び有効期間等】＊＊
1. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、或いは塩分やイオウ分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
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。

【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。
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については入念に確認すること］
3. 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］
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染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 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、重なっている部分の洗浄効果が減衰する］
      ③ 器具の接続部を開放し、ストップコックやシーリングを分解してラックに入れること。
      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
      ① プラスチック等軟性部品には使用しないこと。［超音波振動を吸収するため効果が無いのみならず、材質の劣化を促進する可能性がある］
      ② ネジを有する器具には使用しないこと。［超音波の振動によって微細なネジの緩みが発生し、機能に影響を与える可能性がある］
   (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なう。
      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
         a. ストップコックやシーリング等、器具の接続部をすべて分解する。
         b. 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為、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。
         c. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
         d. 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。
         e. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
         f. 埃の出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。
6. 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) 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。
7. 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。
8. 使用前に必ず下記のいず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) エチレンオキサイドガス滅菌
      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ガス 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 ： エチレンオキサイドガス 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
＜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
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。
※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 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＞
・温度 ： 約 45℃（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
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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 ＊,＊＊

MCMEDICAL
エム・シー・メディカル株式会社

製造販売業者： エム・シー・メディカル株式会社
電話：03-5715-2800（代表）
製 造 業 者 ： カールストルツ社（KARL STORZ SE & Co. KG）
国名：ドイツ

添KS590－5