

機械器具(25) 医療用鏡
一般医療機器 可搬型手術用顕微鏡 36354020
特定保守管理医療機器

VITOMテレスコープ

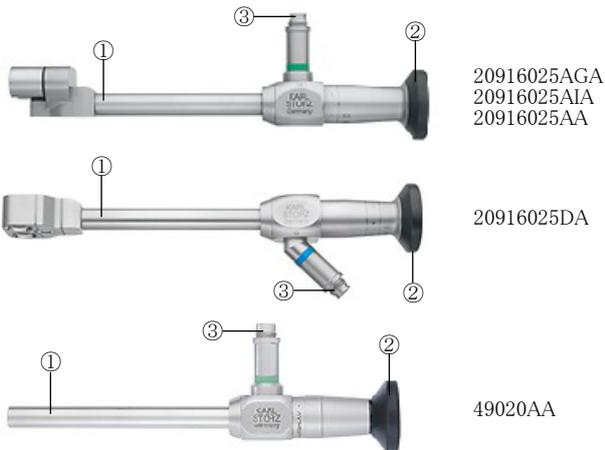
【警告】

1. 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、滅菌水等をかけたりしないこと。[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]
2. 光源装置を併用する場合は、適切な光量に調整すること。[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]
3. 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。[目に障害を与えることがある]
4. ライトケーブルは内視鏡専用のものを用いること。[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]
5. 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】**、**

・代表的な形状を記載する。

<全体図>



<先端部拡大図>

20916025AGA
20916025AIA
20916025AA

20916025DA



番号	名称	機能及び動作
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により接眼部へ光学的に生体組織の画像を送る。
②	接眼部	視管部より送られてくる画像を見るための窓。
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。

※:組織、体液又は血液に接触(間接含む)はしない。

【使用目的又は効果】

本品は、術野の観察及び診察に用いる顕微鏡である。

【使用方法等】

1. 使用前に所定の方法で滅菌を行なう。
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先端の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。
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. 内視鏡用ビデオカメラヘッドを本品の接眼部に接続し、観察を行なう。
7. 【保守・点検に係る事項】に示す洗浄・滅菌方法により、処理を行った後から保管する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。
2. 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>

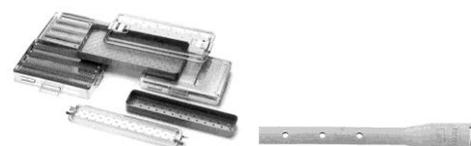
1. 本品は完全に乾いた状態で使用すること。
2. 光学視管をたわませないこと。ロッドレンズの破損、ヒビの原因となる。
3. 衝撃を与えないこと。ロッドレンズの破損の原因となる。特に対物レンズの損傷は、液体、蒸気等が浸透することで、視野の曇りや画像の不具合の原因となる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 十分に洗浄した後、必ず乾燥させてから保管すること。
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
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. 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]
6. 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。



7. 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、管路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 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。
- ④ 温水の温度が、硬性鏡は90℃を超えないこと。

(2) 超音波洗浄器

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 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. 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(暖かいと感じる温度)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。
 - b. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
 - c. 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。
 - d. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
 - e. 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

外観の目視確認及び、視野の確認を行うこと。(異常が見られたら使用を中止し、交換すること。)

9. 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。

10. 使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌を行うこと。

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 : エチレンオキシドガス 100%
- ・ガス濃度 : 725±30 mg/L
- ・温度 : 55℃
- ・湿度 : ≥70 %RH
- ・圧力 : 0.09 MPa
- ・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 : エチレンオキシドガス 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 : 4～18 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」100S、NX 又は 100NXJ)

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 : 45～55℃(機種による)
- ・湿度 : 約10 %RH
- ・時間 : 28～105分(機種による)

<内視鏡のメンテナンスに関して>

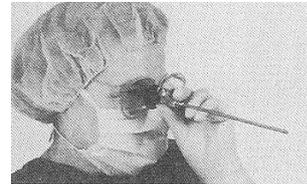
1. オートクレーブ滅菌による附着物(皮膜)の除去方法

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、専用の「洗浄用ペスト」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。

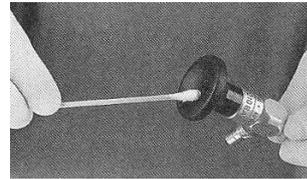
- ① 湿らせた清潔なクリーニング用綿棒に少量のクリーニングペストを付ける。
- ② カバーガラスに広げる。
- ③ 皮膜部を軽く研磨しながら除去する。
- ④ <洗浄手順>に従って洗浄を行う。

2. 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、ジャケットチューブ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。



3. 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。

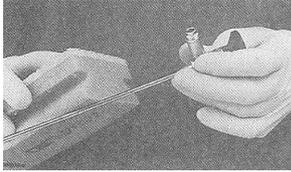
黒点が20～25%を超えると、光の透過は著しく悪化し、画質が落ちるので、その場合は内視鏡の使用を中止すること。



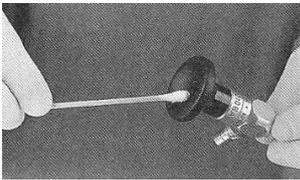
ファイバー部

<洗浄手順>

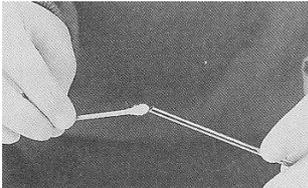
- ① ライトケーブルを内視鏡から取り外す。
- ② 汚染物質が内視鏡に乾燥固着することを防止するため、使用後は洗浄・消毒剤で速やかに拭き取るか、或いはライトガイドコネクタを外した状態で容器の中へ浸漬させる。損傷を防止するため、他の器具類とは別に個別に浸漬させること。ライトガイド表面の損傷を防止するには、消毒殺菌コンテナの使用を推奨する。これにより、溶液内において異種金属間で起こる電解腐食を防止することができる。
- ③ 内視鏡用洗浄剤を用いて洗浄する。レンズ面から血液、タンパク、汚れを丁寧に取り除く。内視鏡の表面は洗浄溶液を含ませたスポンジ、又は布で拭く。



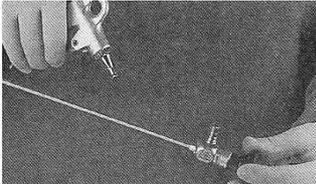
- ④ レンズ面及びジャケットチューブに付いている汚れを硬質の物により取り除かないこと。しつこい汚れは洗浄用ペストを使用して除去すること。



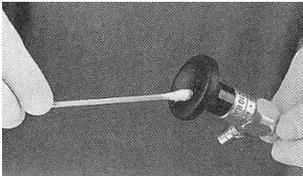
- ⑤ ファイバーコネクタ部及びレンズ表面を、アルコールを含ませた柔らかい布、スポンジ、又は綿棒で洗浄する。



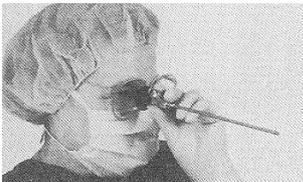
- ⑥ 洗浄を終えたら、十分に水洗いを行うこと。水洗いには、純水を使用することを推奨する。
- ⑦ その後、柔らかい布又は圧縮空気で乾かす。



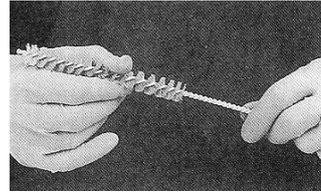
- ⑧ 最後に、レンズ表面及びライトガイドコネクタ部をアルコールを使用して拭くことで乾燥させる。



- 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。

◆業者による保守点検事項

1. 定期的な当社の保守点検を受けること。
2. 故障したときは、勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は当社に任せること。
3. 修理・保守に関するご相談は担当業者若しくは下記にご連絡ください。

エム・シー・メディカル株式会社 物流センター
TEL:03-5665-7082
FAX:03-5665-7083

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

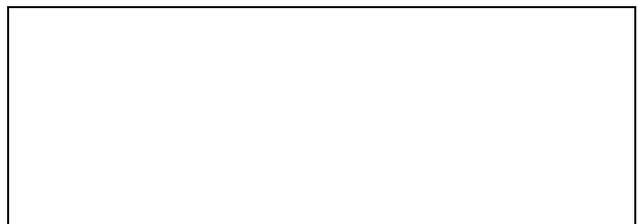


M C M M E D I C A L

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KS836-6