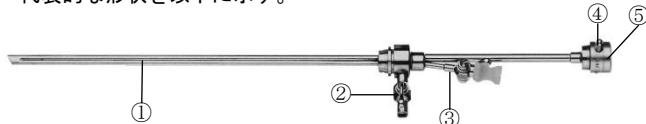


機械器具 25 医療用鏡  
一般医療機器 内視鏡用シース 37086000

## KARL STORZ 婦人科用外管

### 【形状・構造及び原理等】

・代表的な形状を以下に示す。



番号	名 称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
①	シャフト	体内に挿入する部分	ステンレス鋼※
②	灌流口	灌流用チューブ（イリゲーションチューブ）又はサクションチューブを接続する。	ステンレス鋼※ 又は 銅合金 カム鍍金※
③	器械チャンネル	鉗子等の処置具を挿入する。	ステンレス鋼※ 又は 銅合金 カム鍍金※
④	内視鏡固定レバー	接続した内視鏡を固定する。	ステンレス鋼
⑤	内視鏡接続口	内視鏡を接続する。	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、子宮内病変部の内視鏡手術の際、内視鏡や処置器具等の出し入れをする外管として使用する。

### 【使用方法等】

1. 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
2. 内視鏡接続口に内視鏡を挿入して固定する。（径の合わない内視鏡を無理に挿入しないこと。）
3. 灌流口に灌流用チューブを接続する。
4. 経頸管的に子宮に挿入する。
5. 必要に応じて器械チャンネルから目的の処置具を挿入する。

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 粘膜を傷つけるため、挿入部に傷、マクレ等がなく、滑らかであることを必ず確認すること。

### \*\*【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

1. 妊娠中や現在骨盤感染症がある場合は使用しないこと。
2. 灌流液が漏れないよう器械チャンネルには必ずゴムキャップをかぶせておくこと。ゴムキャップは必要に応じて交換すること。
3. 器械チャンネルを使用しない場合、必ずコックを閉めておくこと。
4. 本品は必ず乾いた状態で使用すること。
5. クロイツフェルト・ヤコブ病（プリオン病）及び類縁疾患と診断された患者、あるいはその疑いのある患者に使用した場合、以下に示す厚生労働省が医療機器の消毒法としてあげている条件（クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル（改訂版）平成14年1月24日付をもとに、医療機関内で責任をもって滅菌し、プリオンの不活化を行うこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

1. よく洗浄後、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。

### \*【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及び可動部分については入念に確認すること。）

3. 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]

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 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) 超音波洗浄器

- 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には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繊細な剪刀の刃先が欠損する可能性や、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43°C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。

- 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) 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。

- (4) 本品の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) 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。

#### 8. ストップコックの分解と洗浄

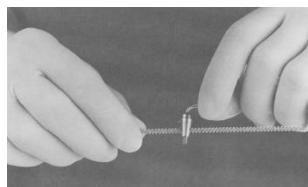
(1) スポンジで全ての外表面を清掃する。

(2) ストップコックを開位置（コックプラグはノズルに平行）にセットし、水で洗い流す。必ず清浄な水が前端から流れ出るまで洗う。

(3) ストップコックのキャップをゆるめ、コックプラグを外す。

(4) ストップコックを分解

洗浄し、ブラシを使って  
シーズの管腔とコーンを  
清掃し、超音波洗浄して  
から水洗い後、圧縮空気  
で乾かす。

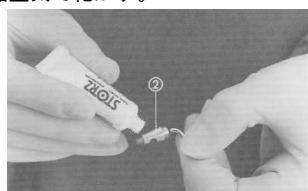


(5) 軟質ブラシを使ってチャンネルの管腔を清掃し、超音波洗浄してから水洗い後、圧縮空気で乾かす。

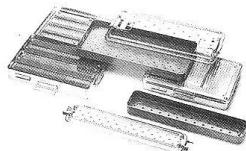
(6) ストップコックの接触

面に薄くグリース（ストップコック専用を塗布する。

注）グリースは、金属表面を滑らかにするだけでなく、リークを防止する役目があるが、オイルは、密閉剤として適さない。



#### 9. カールスルツの内視鏡用に各種の長さの異なる保護ケースが用意されているので、保管、運搬、滅菌等で利用のこと。



#### 10. 使用前に必ず下記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。

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：132～137 °C

・ 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。

【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：カールスルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社

TEL : 03-6380-8622

製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG (カールスルツ社)  
国名：Germany

添付文書番号：KSTJ - Z004