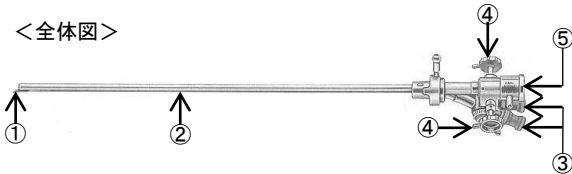


## KARL STORZ デフレクトメカニズム

### 【形状・構造及び原理等】

※代表的な形状を記載する。

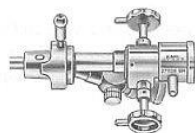
#### <全体図>



#### <後部拡大図>



操作部：レバー式



操作部：ダイヤル式  
(1チャンネル/2チャンネル)

#### <先端部拡大図>



番号	名称	機能	原材料
①	可動部	器械チャンネルから挿入された器具の方向を可変する。	ステンレス鋼*
②	外管	内視鏡、器具の通る管	ニッケル銅合金/クロム鍍金/ステンレス鋼*
③	器械チャンネル	処置具を通す。	ニッケル銅合金/クロム鍍金/ステンレス鋼*
④	操作部	ハンドル又はレバーにて可動部を操作する。	銅合金/クロム鍍金/ステンレス鋼
⑤	内視鏡チャンネル	内視鏡を通す。	銅合金/クロム鍍金/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、膀胱鏡を使用する手術・検査において、尿管カテーテル、ガイドワイヤー、レーザープローブ等の器具の挿入操作を容易にするために使用する。

### 【使用方法等】

1. 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
2. 外管の中に本品を通して、ロックする。
3. 内視鏡を内視鏡チャンネルに挿入してロックする。
4. 目的の検査・手技において、器械チャンネルよりカテーテル等の器具を挿入する。
5. ダイヤル（又はレバー）を操作することで、先端部のカテーテル等の角度を調節することができる。

### <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. 組織損傷する恐れがあるため、本品を処置部から抜去する際は、可動部が曲げた状態ではないことを確認してから行うこと。
2. 破損する恐れがあるため、本品を外管から抜去する際は先端可動部が曲がった状態でないことを確認してから行うこと。

#### 【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. 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) 予備洗浄・超音波洗浄

##### <手動による予備洗浄>

- ① 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。
- ② 冷たい流水下で表面や可動部を適切なブラシを用い、汚れが見えなくなるまで洗浄を行う。
- ③ 管腔内は流水下で適切なブラシを用い、3回以上一方向に向け、目に見える汚れがなくなるまで洗浄を行う。
- ④ 表面と管腔を冷たい流水でよく洗い流す。

##### <超音波洗浄機>

- ① 超音波洗浄用容器に洗浄液を入れ、本品を入れる。
- ② シリンジを使って管腔に洗浄液を満し、気泡がない状態にする。
- ③ 発振周波数 35kHz、10分で洗浄する。
- ④ 本品を冷水で 20秒以上灌流する。

#### (2) 自動洗浄機

- 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。
- 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。[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。
- 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。
- ⑤ 洗浄後に乾燥が充分でない場合は圧縮空気等を用いて乾燥させる。

6. 洗淨後の器具の点検とお手入れ
- (1) 外觀の目視（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) 鉗子のジョウ等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. 洗淨剤
- (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、酸性洗淨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、酸性洗淨剤又は化学消毒剤で洗淨する場合には、洗淨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淨剤又は消毒剤を使用すること。
8. 使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。
- 注1：滅菌前に器具を洗淨し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。
- (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℃
    - ・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。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：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 - Z015