

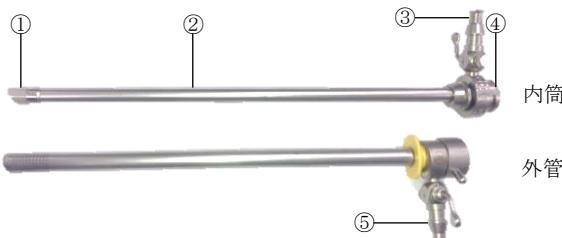
機械器具 25 医療用鏡  
一般医療機器 内視鏡用シース 37086000

## KARL STORZ レゼクトスコープ外管

### 【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。

#### 1. 持続灌流タイプ

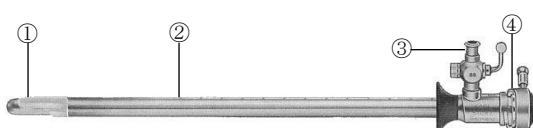


#### <先端拡大図>



絶縁部 (セラミックビーク)

#### 2. シングルフロータイプ



#### <先端拡大図>



絶縁部 (セラミックビーク)

#### <各部の説明>

番号	名称	機能及び動作	原材料
①	先端部	体内に挿入する部分。	ステンレス鋼※ セラミック※
②	シャフト	処置部に灌流液を運び、内視鏡先端部を支持する。	ステンレス鋼※
③	灌流口 (IN)	灌流用チューブを接続する。	ステンレス鋼
④	チャンネル	鉗子等の処置具を挿入する。	ステンレス鋼
⑤	灌流口 (OUT)	灌流液を排出する口。	ステンレス鋼

※：組織、血液、体液等に直接又は間接的に接触することがある部分

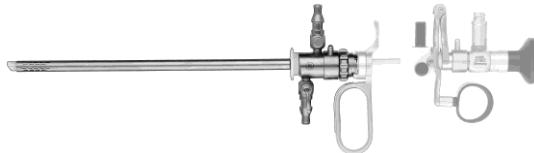
#### 【使用目的又は効果】

本品は、経尿道的切除術 (TUR) 又は経膣的切除術 (TOR) の際に使用するレゼクトスコープの外管である。

#### 【使用方法等】

1. 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
2. 外管に内筒を挿入し、固定する。
3. 内筒にオブチュレーターを挿入した状態で経尿道的又は経膣的に目的の位置まで挿入する。
4. 目的の位置まで挿入したら、オブチュレーターを抜き取る。

#### 5. ワーキングエレメント、内視鏡を挿入し、外管に固定する。



#### 6. 灌流口へチューブを接続し、灌流を行う。

#### 7. 目的の処置を行う。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

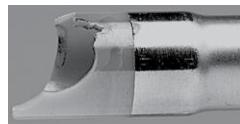
1. 滅菌は常に同一の方法で行うことを推奨する。[異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・損傷を招き、故障につながる可能性が高い]

#### \* 【使用上の注意】

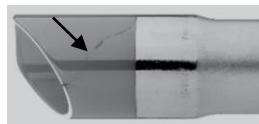
#### <重要な基本的注意>

1. 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. 真っ直ぐに抜去しないと先端部に負荷がかかり、セラミックビークが破損して体内に落ちる危険があるため、持続灌流タイプの外管から内筒を引き抜く際はセラミックビークに負荷が掛からないように真っ直ぐ抜去すること。
3. 先端絶縁部はセラミック製で、割れやすいため、使用中及び洗浄・滅菌の際は特に注意すること。
4. 万が一、セラミックビークが割れて体内に脱落した場合は、内視鏡で確認しながら、回収すること。
5. 本品を抜去した後は、必ず先端部のセラミックビークが破損していないことを確認すること。セラミックビークが破損している場合は破片が体内に脱落していないか確認すること。
6. 本品の挿入が困難な患者は、挿入部の拡張を十分行った上で使用すること。
7. 挿入の前にキシロカインゼリー等の潤滑麻酔剤を十分に塗布すること。
8. 挿入部及び先端部に負荷がかかり、シャフトが変形したり、セラミックビークが破損して体内に脱落するおそれがあるため、持続灌流タイプは、内筒のみで使用しないこと。
9. セラミックビークに傷、ひび等がないことを確認すること。わずかでも傷、ひび等が認められる場合は、使用しないこと。

#### ・割れ



#### ・ひび



10. 持続灌流型タイプの外管の灌流口には、灌流方向を示す矢印 (↓↑) が印されているので、正しい方向にチューブを取り付けて灌流を行うこと。

11. 挿入部に曲がりがないことを確認する。

#### 【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】

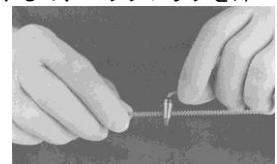
1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。【特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること】
3. 使用後速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。【付着物は修復不能な損傷の原因になる】
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、本品を損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 洗浄方法
  - (1) 自動洗浄器
    - ① 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。
    - 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 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°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灌ぎを行う。
      - 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ース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灌ぎを行うこと。
- (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

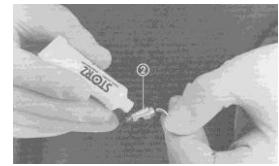
- (1) スポンジで全ての外表面を清掃する。
- (2) ストップコックを開位置（コックプラグはノズルに平行）にセットし、水で洗い流す。必ず清浄な水が前端から流れ出るまで洗う。
- (3) ストップコックのキャップをゆるめ、コックプラグを外す。
- (4) ストップコックを分解洗浄し、ブラシを使ってシースの管腔とコーンを清掃し、超音波洗浄してから水洗い後、圧縮空気で乾かす。



- (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、リーケ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. カールストルツ製品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1：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：134~137 °C

・ 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。

## 【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 - Z038