

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 持続灌流式シース

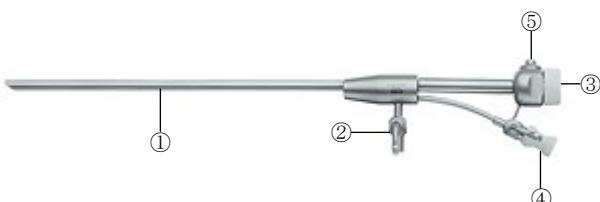
【形状・構造及び原理等】

- 代表的な形状を以下に示す。

26152DA



26152DB



26153DB、26153DC



＜各部の名称及び機能＞

番号	名称	機能及び動作	原材料
①	シャット	体内に挿入する部分。	ステンレス鋼*
②	送水口	送水用チューブを接続する。	ステンレス鋼*
③	内視鏡挿入口用 シーリングキャップ	内視鏡を挿入する。	シリコーン*
④	器械チャンネル用 シーリングキャップ	鉗子等の処置具を挿入する。	シリコーン*
⑤	ロック機構	挿入した内視鏡を本品に固定する	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】

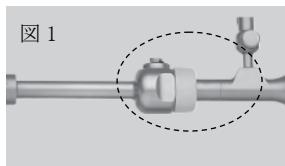
子宮内病変部に対する観察及び処置に使用する。

【使用方法等】

- 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
- 内視鏡接続口用シーリングキャップより内視鏡を挿入し、挿入した内視鏡をロック機構にて固定する。 [径の合わない内視鏡を無理に挿入しないこと]
- 送水口に送水用チューブを接続する。

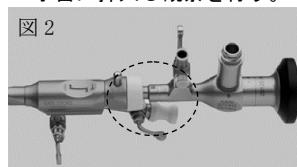
・品番 26152DA を使用する場合

- 内視鏡を本品に完全に挿入した状態（図 1）で、経頸管的に子宮に挿入し観察を行う。

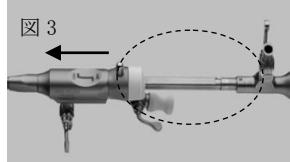


・品番 26152DB、26153DB、26153DC のいずれかを使用する場合

- 内視鏡を本品に完全に挿入した状態（図 2）で、経頸管的に子宮に挿入し観察を行う。



- 本品を内視鏡の先端部側に移動させ（図 3）、器械チャンネル用シーリングキャップに処置具を挿入し、処置を行う。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 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>

- 妊娠中や現在骨盤感染症がある場合は使用しないこと。
- 無理な力（応力）をかけないこと。
- 灌流液が漏れないよう器械チャンネルには必ずシーリングキャップをかぶせておくこと。シーリングキャップは必要に応じて交換すること。
- 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。

【保管方法及び有効期間等】

- よく洗浄後、必ず乾燥させてから保管すること。
- 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】

- 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。
- 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]
- 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]
- 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（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

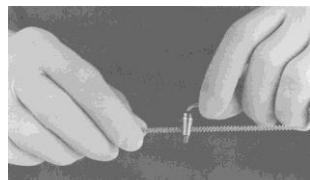
- (1) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。【異常が見られたら使用を中止し、交換すること】
- (2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性（硬化の有無）・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
- (3) ストップコックの接触面に専用グリスを必ず塗布すること。

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. 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。



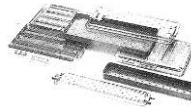
(5) 軟質ブラシを使ってチャンネルの管腔を清掃し、超音波洗浄してから水洗い後、圧縮空気で乾かす。

(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. カールスト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) 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使用すること。

※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-Z090