＊＊２０２１年　７月　第１０版
　＊２０２０年　１月　第　９版

認証番号：219AKBZX00123000

機械器具 25　医療用鏡
管理医療機器　硬性口腔鏡　70155000

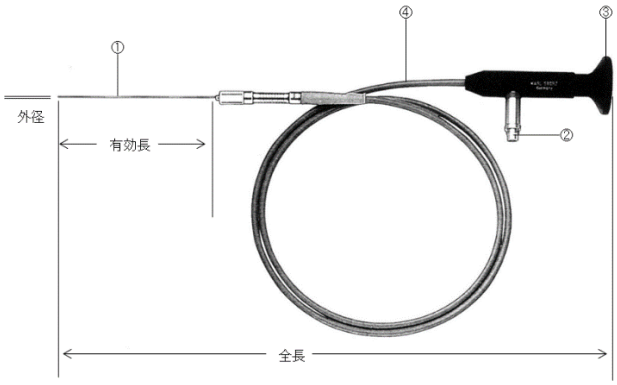
特定保守管理医療機器

ミニチュアスコープ

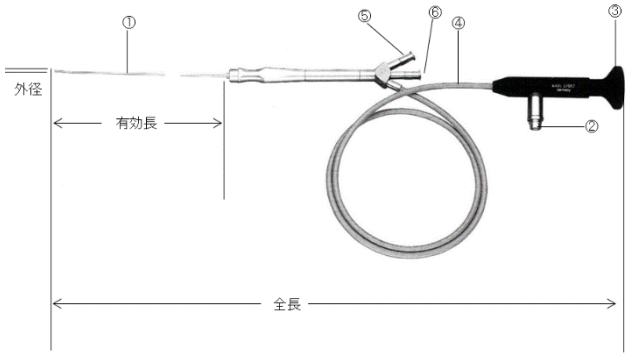
【警告】
1. 術前には必ず、先端部のレンズにぐらつきが無いことを綿棒等で押して確認すること。［ぐらつきがある場合には、術中に脱落の恐れがあるので使用しないこと］

【形状・構造及び原理等】
※代表的なタイプを下記に示す。

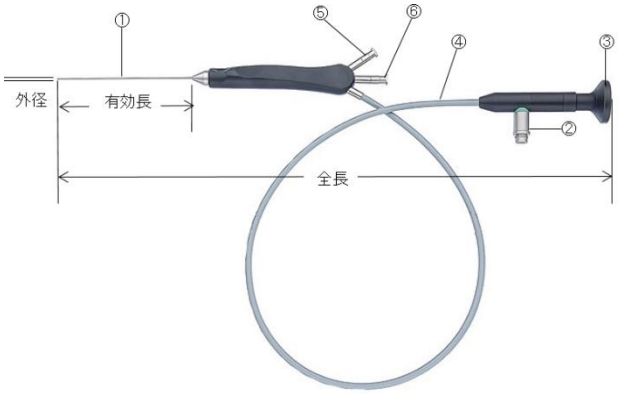
ミニチュアスコープ
1)　ミニチュア　タイプ１



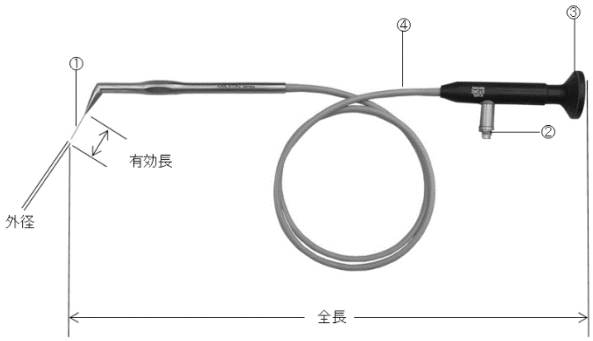
2)　ミニチュア　タイプ２
※灌流ポート、チャンネルがついている



3)　ミニチュア　タイプ３
※灌流ポート、チャンネルがついている



4)　ミニチュア　タイプ４



オプション
5)　専用外管（届出番号：13B1X00106000211）

＜作動・動作原理＞
光学視管内部にあるファイバー収束による画像の伝達手段が用いられている。対物レンズで結像した被写体の像を伝達して接眼レンズ(通常は医療用カメラを接続し､モニターで確認する)により観察する。被写体を写す照明光は、光源部からライトガイドファイバーを通して供給される。

＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作	原材料
①	光学視管※	内部に光伝達部、画像伝達部等を包み込んだ管	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
②	光源接続部	光源装置からのｹｰﾌﾞﾙ接続部	
③	接眼部	内視する際の接眼部で、医療用ﾋﾞﾃﾞｵ装置のｶﾒﾗﾍｯﾄﾞに接続が可能である	
④	ﾌｧｲﾊﾞｰ部	接眼部と光学視管を連結するﾌｧｲﾊﾞｰ部分	
⑤	灌流ﾎﾟｰﾄ※	生体内に灌流液を送るためのﾎﾟｰﾄ(ﾀｲﾌﾟ 2,3)	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
⑥	ﾁｬﾝﾈﾙ※	鉗子等の処置具を挿入するためのﾁｬﾝﾈﾙ (ﾀｲﾌﾟ 2,3) ただし、灌流ﾎﾟｰﾄ(⑤)とﾁｬﾝﾈﾙ(⑥)を同時に有さない場合、当該箇所には灌流ﾎﾟｰﾄ(⑤)が設けられる	ｽﾃﾝﾚｽ鋼

※：血液・体液・粘膜等に直接或いは間接的に接触する部分

＜標準寸法表＞

品番	有効長 (mm)	視野角 (°)	視野方向 (°)	挿入部最大径 (mm)	ﾁｬﾝﾈﾙ最小径 (mm)
許容誤差	±15%以内	±15%以内	±10°以内	+0%, -15%以内	+15%, -0%以内
11508	60	70	0	1.0	－
11570	100	70	0	1.0	－
11571	200	70	0	1.0	－
11572A	100	70	0	0.8	－
11573A	100	70	0	1.1	0.45
11574A	100	70	0	1.6	0.85
11575	120	70	0	1.3	0.65
11575A	120	70	0	1.3	0.60
11576	160	70	0	0.75	－
11576A	160	70	0	0.75	－
11577	160	70	0	1.0	－
11577A	160	70	0	1.0	－

11581	120	70	0	0.89	−
11581A	120	70	0	0.89	−
11582	120	70	0	1.1	0.45
11582A	120	70	0	1.1	0.45
11583	120	70	0	1.6	0.8
11583A	120	70	0	1.6	0.8
11578A	65	70	0	2.3	1.4
11515	20	70	0	0.5	—

【使用目的又は効果】
本品は、口腔内部の観察、診断、撮影又は治療時に用いるための内視鏡である。

【使用方法等】
＜使用前＞
1. 内視鏡内の外観及び視野(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、レンズに汚れがある可能性あるため、アルコールをしみ込ませた綿棒でレンズ及び接眼部のカバーガラスを拭う。）

＜使用中＞
2. 光源接続部に光源装置からのライトケーブルを接続し、光の供給を行う。
3. 処置腔内に挿入し、病変部等の観察、診断を行う。生理食塩水等の灌流用ボトルから灌流ポートに点滴チューブで接続する。生体洗浄装置のポンプと組み合わせて使用することも可能である。
   3-1. タイプ 1・4 は専用外管（届出番号：13B1X00106000211）と組み合わせて使用し、外管の灌流ポートに接続する。



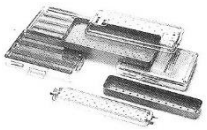
   3-2. タイプ 2･3 については、一体型の灌流ポートに接続する。
4. タイプ 2･3 について、チャンネルを用いる場合には、有効長、及びチャンネル径に対して適切なサイズの器械を用いて使用する。

＜使用後＞
5. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去・洗浄する。
6. 所定の洗浄方法により、洗浄を行ってから保管する。

**【使用上の注意】
1. 内視鏡の先端部が熱くなる可能性があるため、光源を使用している場合は、皮膚等に触れないよう注意すること。
2. 光学系の破損等の原因となるため、本品を超音波洗浄器にかけないこと。
3. 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、火傷の恐れがあるため、ライトケーブルは内視鏡に適合しないものは用いないこと。
4. 滅菌は常に同一の方法で行うこと。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・破損を招き、故障につながる恐れがある。
5. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
6. 使用前に、患者に挿入する内視鏡及び内視鏡用附属品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことの確認をすること。
7. 使用後は、付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
8. 塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
9. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険があり、また、器械の表面を損傷するので、使用しないこと。
10. 本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用附属品を組み合わせて使用すると患者漏れ電流が増加することがあるので、注意すること。
11. 検査中の照明の消失等は、間接的に患者への危害を起こす恐れがあるので、予備のランプを備えた光源装置の使用又は代替用の予備の光源装置を用意することを推奨する。
12. 空気、高周波手術前の不活性ガス又はレーザアシストガスの挿入し過ぎは、ガス感染症のもととなる恐れがあるので、そのような状況下においては十分に注意すること。
13. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
   温度：0～60 度
   湿度：10～90%以下（結露ないこと）
   気圧：700hPa～1060hPa
2. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係らず必ず乾燥をすること。
3. 滅菌済のものを保管の際は、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

*【保守・点検に係る事項】
1. チャンネル径
   タイプ 2、3 において、チャンネルを介して鉗子等の医療機器を用いる場合、適切な器械を選択すること。ただし、チャンネル最小径だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。
2. 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。
3. 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。）
4. 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。
5. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が破損するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
6. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、器具は使用後、速やかに洗浄の準備をすること。
7. 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。



8. 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（39501 シリーズ）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 温水の温度が 60℃を超えないこと。
      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) 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（27650 シリーズ）やクリーニングピストル（27660）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（27645 等）を準備すること。
9. 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。
   (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。

10. 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。
（材質に影響を与え、機械を破損させる可能性が高い。）
(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。

11. 使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。
(1) エチレンオキサイドガス滅菌方法（型番に A が付かない製品のみ）
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、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。

＜滅菌条件＞
・ガス混合物：エチレンオキサイド 100%
・ガス濃度：725±30mg/L
・温度：55℃
・湿度：≧70%RH
・圧力：0.09MPa
・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）

(2) オートクレーブ滅菌方法（型番に A が付く製品のみ）
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 ℃
・圧力：2 気圧
・時間：5～8 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（型番に A が付かない製品のみ）
（ジョンソン・エンド・ジョンソン社／販売名「ステラッド 100S、NX、100NX」）
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＞
・STERRAD NX:アドバンスドサイクル
・STERRAD NX:スタンダードサイクル
・STERRAD 100NX:スタンダードサイクル
・STERRAD 100NX:デュオサイクル（型番 11576,11577 のみ）

(4) 過酸化水素ガス滅菌（型番 11576,11577 のみ）
（販売名「アムスコ V-PRO maX, V-PRO 1Plus, V-PRO 60」）
＜滅菌条件＞
・V-PRO maX:ノンルーメンサイクル
・V-PRO 1Plus:ノンルーメンサイクル
・V-PRO 60:ノンルーメンサイクル

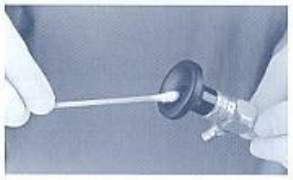
(5) 薬液消毒方法
容器を 2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。薬液に 30 分浸した後、本品を滅菌水に移し、約 5 分間浸す。
＜消毒条件＞
・使用薬液 ： 2%グルタールアルデヒド
※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。また、本品を 60 分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

12. オートクレーブ滅菌による付着物(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、内視鏡に付属している「クリーニングペースト」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ーストを付ける。
② カバーガラスに広げる。
③ 皮膚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。

13. 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、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。



14. 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を上にして持ち、ライトガイドコネクターの黒点の割合をチェックする。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。



＜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ー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、消毒殺菌コンテナー[カタログ番号:27645、27646]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ースト[カタログ番号:27661]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。

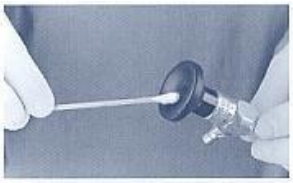


⑥ 洗浄を終えたら、十分に水洗いを行うこと。水洗いには、純水を使用することを推奨する。

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ー部を、アルコールを使用して拭くことで乾燥させる。



⑨ 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。



【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 - A18