2021年 7月 新様式第1版　　認証番号:219AKBZX00124000

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 硬性尿管鏡 36654000
（硬性尿管腎盂鏡 37112000）（硬性膀胱鏡 17145000）

特定保守管理医療機器

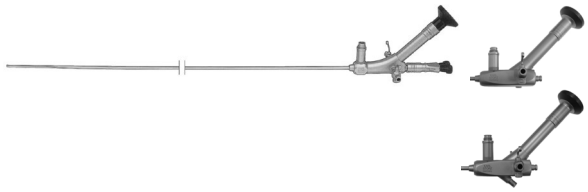
尿 管 鏡

【警告】
術前には必ず、先端部のレンズにグラツキが無いことを綿棒等で押して確認すること。［グラツキがある場合には、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】
・内視鏡の代表的な形状を下記に示す。

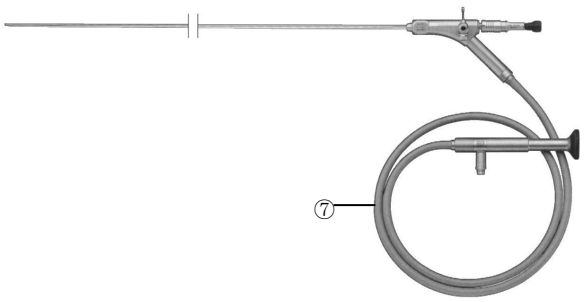
(1) 品番:27001L、27001K、27002L、27002K、27000L、27000K
27003L、27003K

<タイプ1> <タイプ2>



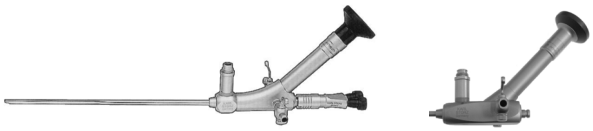
(2) 品番:27011L、27011K、27012L、27012K、27013L

(3) 品番:27014L、27014K

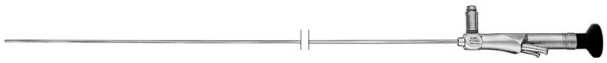


(4) 品番:27030KA、27030KB

<タイプ1> <タイプ2>



(5) 品番:27010L、27010K

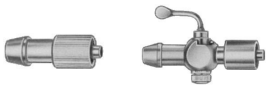


・付属品の代表的な形状を下記に示す。

(1) インスツルメントポート

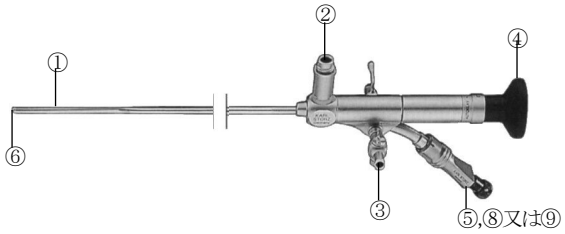
(2) ストップコック

(3) ルアーロックコネクター



(4) インサーション・エイド

<各部の名称、機能及び原材料>



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	ステンレス鋼又はコバルトクロムニッケル合金※
②	光源接続部	光源装置からのライトケーブル接続部	—
③	灌流ポート（ストップコック）	生体内に灌流液を送る（吸引する）ためのポートでストップコック付き。	ステンレス鋼※
④	接眼部	内視する際の接眼部	—
⑤	インスツルメントポート	鉗子等の処置具を挿入するためのポート	接液部：ステンレス鋼※
⑥	対物レンズカバー	対物レンズをカバーするガラス	光学ガラス※
⑦	光学ケーブル	光源装置からの光の供給及び接眼部への画像の伝達	—
⑧	インスツルメント兼灌流ポート	生体内に灌流液を送る(吸引する)ため及び鉗子等の処置具を挿入するための兼用のポート	接液部：ステンレス鋼※
⑨	灌流ポート	生体内に灌流液を送る（吸引する）ためのポート	接液部：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

＜原 理＞

画像の伝達手段としてグラスファイバーによる光学系が用いられている。対物レンズで結像した被写体の像をグラスファイバーで伝達して接眼レンズにより観察する。被写体照明は光源部からのライトガイドファイバーによる。

＜標準寸法表＞

番号	品 番	有効長 (mm)	挿入部 最大径 (mm)	チャンネル 最少径(mm)		視野角 (度)	視野 方向 (度)
許容差		±15%	+0、−10%	−0、+0.2mm		±10°	±15%
①	27001L	タイプ 1:430 タイプ 2:433	4.0 4.0	1.4 1.4	—	95.5	6
	27001K	タイプ 1:340 タイプ 2:343	4.0 4.0	1.4 1.4		95.5	6
	27002L	タイプ 1:430 タイプ 2:433	4.0 4.0	1.7 1.7		95.5	6
	27002K	タイプ 1:340 タイプ 2:343	4.0 4.0	1.7 1.7		95.5	6
	27000L	433	3.2	1.3	—	96.5	6
	27000K	343	3.2	1.3	—	96.5	6
②	27003L	タイプ 1:430 タイプ 2:433	4.5 4.2	1.3 1.1	—	95.5	6
	27003K	340	4.5	1.3		95.5	6
③	27011L	430	4.0	1.4	—	95.5	6
	27011K	340	4.0	1.4		95.5	6
	27012L	430	4.0	1.7		95.5	6
	27012K	340	4.0	1.7		95.5	6
	27013L	410	4.0	1.4	—	65.0	6
④	27014L	430	3.5	1.4	1.0	95.5	6
	27014K	340	3.5	1.4	1.0	95.5	6
⑤	27030KA	タイプ 1:130 タイプ 2:133	4.0 4.0	1.4 1.4	—	95.5	6
	27030KB	タイプ 1:130 タイプ 2:133	4.0 4.0	1.7 1.7		95.5	6
⑥	27010L	430	2.8	1.1	0.8	95.5	6
	27010K	340	2.8	1.1	0.8	95.5	6

注:この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。

【使用目的又は効果】

外尿道口から下部尿路を経て膀胱、尿管及び腎盂までの観察、診断、治療に用いる。

【使用方法等】

＜使用前＞

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず所定の滅菌条件で滅菌を行う。
2. 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。)
3. カメラヘッド、カメラコントロールユニット及び光源装置を準備する。
4. カメラヘッドを接続する。
5. カメラヘッドとカメラコントロールユニットを接続する。
6. 内視鏡と光源装置をライトケーブルで接続する。

＜使用中＞

7. カメラコントロールユニット及び光源装置の電源を入れる。
8. ホワイトバランス及び光源光量の調整をする。
9. 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。
10. カメラヘッドのフォーカスを調整しながら内視鏡を処置部に進入させ、病変部等の観察・診断・治療を行いながら、生体内に灌流液を送ることも可能である。その場合、市販の生体洗浄装置と灌流ポートを繋いで使用する)

＜使用後＞

11. 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。
12. 【保守・点検に係る事項】に示す洗浄方法により、洗浄を行ってから保管する。

＜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］
2. アイピースの近くに[AUTOKLAV]と記載されていない内視鏡は、オートクレーブ滅菌を行わないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

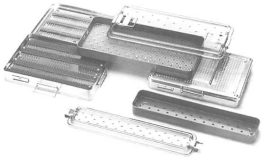
1. 温度の急激な変化は内視鏡の光学系を破損させるおそれがあるため、オートクレーブ滅菌を終了させた後、すぐに空気中へさらし、急冷させたり、滅菌水等をかけたりしないこと。
2. 光量が強過ぎると、内視鏡先端部からの放射熱が高くなり、組織に損傷を与える可能性がある、光源装置を併用する場合は、適切な光量に調整すること。
3. 目に障害を与えることがあるため、光源を使用している場合は、内視鏡の先端部を覗かないこと。
4. ライトケーブルは内視鏡専用のものを用いること。 サイズの違うタイプを使用すると、光源接続部が異常に熱くなり、火傷のおそれがある。
5. 本品は、完全に乾いた状態で使用すること。
6. 光学視管を過度にたわませないこと。光学系の破損の原因となる。
7. 衝撃を与えないこと。光学系の破損の原因となる。
   特に対物レンズの損傷は、液体、蒸気等が浸透することで、視野の曇りや画像の不具合の原因となる。
8. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
9. 内視鏡と造影剤、硬化治療剤、潤滑剤、麻酔薬などを併用する場合は、それらの薬剤等の使用説明書を読み、指示事項に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分又はイオウ分を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
2. 化学薬品の保管場所やガスを発生する場所に保管しないこと。
3. 必ず乾燥させた状態で保管すること。

【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. 内視鏡を洗浄、消毒、滅菌する際は、他の器具類とは別に取扱うこと。
   [他の器具が重なり合うことにより、損傷の原因となる]
6. 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及び保護用シースが用意されているので、保管、運搬、滅菌等で利用すること。



7. 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 温水の温度が、硬性鏡は90℃、軟性鏡は60℃を超えないこと。

⑤ 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 本品は、超音波洗浄器にかけないこと。［光学系の破損等の原因となる］

② 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］

③ 剪刀・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℃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。

8. 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、専用のオイルを必ず塗布すること。

9. 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。

10. 滅菌

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。

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) エチレンオキサイドガス滅菌方法

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①＞

・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）

又は

＜滅菌条件②＞

・ガス混合物: エチレンオキサイド 100%

・ガス濃度 ： 600～700mg/L

・温度 ： 40～60℃

・湿度 ： 50～60%RH

・圧力 ： 0.1MPa

・時間 ： 3～6 時間

＜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

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 ： 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。

(3) 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。

＜付属品の交換＞

(1) 交換目的

内視鏡操作時に使用する灌流方法、使用する器械の種類と数によって適宜交換する。

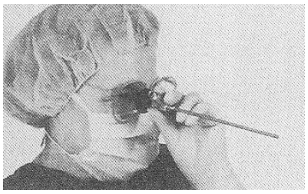
(2) 交換方法

①インスツルメントポート
インスツルメントポートのうち該当品は、矢印方向へ指で押して抜き差しする。
②ルアーロックコネクター
1/4回転時計方向に回して取り付け、1/4回転反時計方向に回転して取り外す。

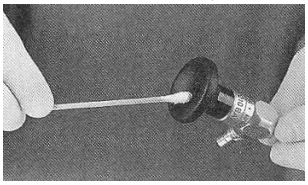
＜内視鏡のメンテナンスに関して＞

1. 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」を使用して除去する。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) 皮膜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。

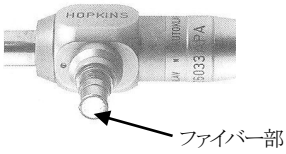
2. 画質検査
(1) アイピースから内視鏡内部を覗きながらゆっくりと回し、画像が欠けていないか確認する。もし、部分的に欠けている場合は、ジャケットチューブのグラスファイバー線維の一部破損又はアイピース内のレンズの欠陥が考えられるので、内視鏡の使用を中止すること。



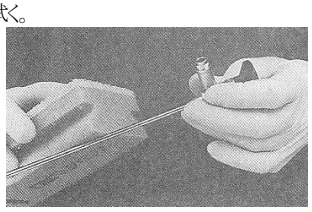
(2) 画像に曇りやムラがある場合は、接眼部に残存する水滴や消毒剤に起因する可能性もある。この場合は、アルコールを浸透させた柔らかい布又は綿棒で接眼部を清浄する。



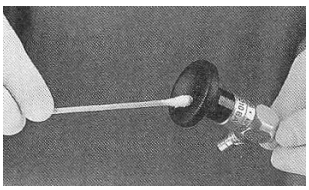
3. 光源接続部（ライトガイド）の検査
内視鏡のライトガイド部を上にして持ち、ライトガイドコネクタの黒点の数をチェックする。黒点はファイバー繊維の集束体からなるライトガイドの一部が切断している状態である。
黒点が 20～25%を超えると、光の透過は著しく悪化し、画質が落ちるので、その場合は内視鏡の使用を中止すること。



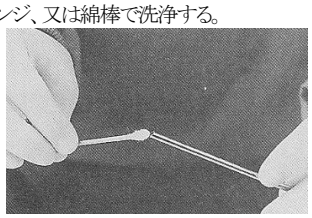
＜洗浄手順＞
(1) ライトケーブルを内視鏡から取り外す。
(2) 汚染物質が内視鏡に乾燥固着することを防止するため、使用後は洗 浄・消毒剤で速やかに拭き取るか、或いはライトガイドコネクタを外した状態で容器の中へ浸漬させる。損傷を防止するため、他の器具類とは別に個別に浸漬させること。ライトガイド表面の損傷を防止するには、消毒殺菌コンテナーの使用を推奨する。これにより、溶液内において異種金属間で起こる電解腐食を防止することができる。
(3) 内視鏡用洗浄剤を用いて洗浄する。レンズ面から血液、タンパク、汚れを丁寧に取り除く。内視鏡の表面は洗浄溶液を含ませたスポンジ、又は布で拭く。



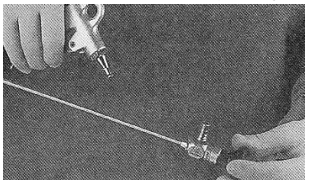
(4) レンズ面及びジャケットチューブに付いている汚れを硬質の物により取り除かないこと。しつこい汚れは洗浄用ペーストを使用して除去すること。



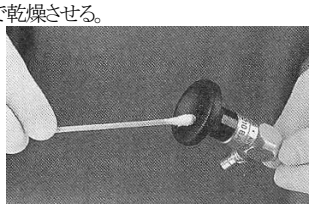
(5) ファイバーコネクタ部及びレンズ表面をアルコールを含ませた柔らかい布、スポンジ、又は綿棒で洗浄する。



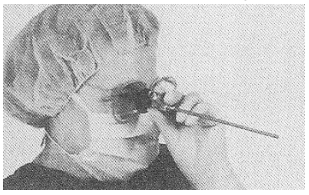
(6) 洗浄を終えたら、十分に水洗いを行うこと。水洗いには、純水を使用することを推奨する。
(7) その後、柔らかい布又は圧縮空気で乾かす。



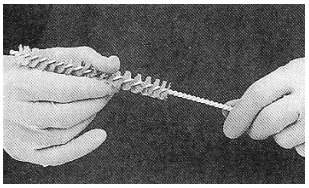
(8) 最後に、レンズ表面及びライトガイドコネクタ部をアルコールを使用して拭くことで乾燥させる。



(9) 内視鏡の視野がクリアーなことを確認する。

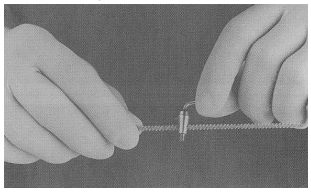


(10) 洗浄が終了したら、洗浄用ブラシの残留物を完全に除去し、消毒を行う。

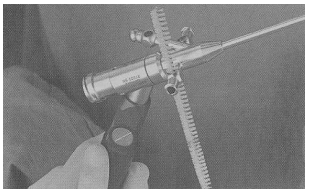


＜内視鏡内部及びパーツの洗浄＞

(1) ブラシを使用し、インスツルメントポート、ストップコック及びルアーロックコネクターを清掃する。



(2) ブラシを使用し、インレットノズル及びアウトレットノズルの中をブラッシングする。



(3) 軟性ブラシを用い、チャンネルの管内を清掃する。

(4) 全ての部分を水で洗い、圧縮空気を吹き付けて乾燥させる。

◆使用者による保守点検事項

1. 動作及び外観に異常がないことを確認すること。
2. 血液、体液、組織等の汚物が付着していないことを確認すること。
3. 本添付文書の**【保守・点検に係る事項】**に記載した検査を行うこと。

【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 - M001