

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 硬性腎盂鏡 15290000

特定保守管理医療機器

ミニチュアネフロスコープ

【警告】

1. 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]

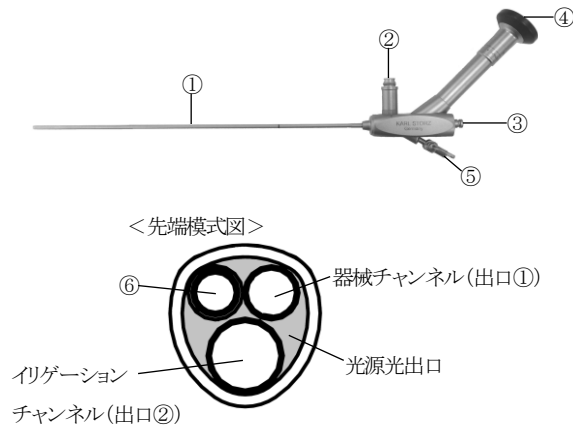
【禁忌・禁止】

本品を BF 形装着部のカメラコントロールユニット、光源装置等の併用機器と接続する場合、心臓及びその近傍へ使用しないこと。また、心臓及びその近傍に接触している処置具や内視鏡等に接触させないこと。[漏れ電流により患者の心臓機能に影響し心室細動などを起こす危険があるため]

【形状・構造及び原理等】

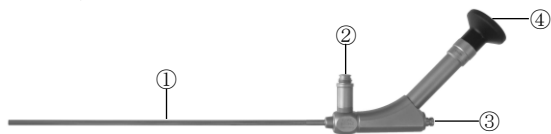
(1) ミニチュアネフロスコープ

1) 27820KA

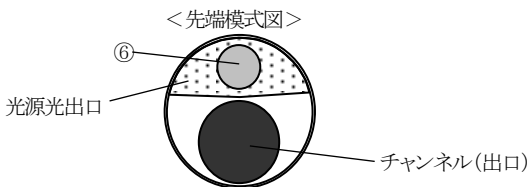


2) 27830KA

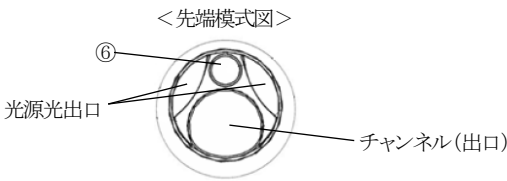
タイプ 1



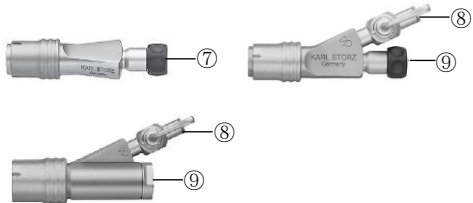
タイプ 2



3) 27840KA



(2) インストルメントポート



(3) ルアーロックコネクタ



(4) インサクション・エイド



<寸法表>

品 番	27820KA	27830KA	27840KA
有効長	239mm	220 mm	230 mm
挿入部最大径	3.5mm	4.0 mm	7.0 mm
視野方向	6°	12°	12°
視野角	96.5°	95.5°	106.0°
チャンネル最小径	① 0.6 mm ② 1.0 mm	2.0 mm	3.8 mm

※品番は製造元により変更される場合がある。

<機能及び動作>

番号	名 称	機 能 及 び 動 作	原材料
(1)	ミニチュアネフロスコープ		
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	ポート	インストルメントポートの接続部	ステンレス鋼®
④	接眼部	内視する際の接眼部	—
⑤	イリゲーションポート	生体内に灌流液を送る。	ステンレス鋼®
⑥	対物レンズ (表面:カバー)	対物レンズに使用されているガラス部分	光学ガラス®
(2)	インストルメントポート		

⑦	インスツルメント挿入口	鉗子等の処置具を挿入する。	—
⑧	灌流口	生体内に灌流液を送る。	ステンレス鋼 [®]
⑨	インスツルメント挿入口	鉗子等の処置具を挿入する。	接液部:ステンレス鋼 [®]
(3)	ルーアロックコネクタ	灌流用チューブを接続するための部品	表面:クロム鍍金処理 [®]
(4)	インサーション・エイト	ガイドワイヤーを入れる際のガイドの目的で使用	—

※: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ロッドレンズ又はガ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ロッドレンズ又はガ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。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的に腎盂に挿入し、腎臓、腎盂、大腎杯、小腎杯の観察、診断、治療に用いられる硬性内視鏡である。

【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。(滅菌条件は、【保守・点検に係る事項】に記載)
2. インスツルメントポートを取り付ける。
3. 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があるため、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。)
4. カメラコントロールユニット及び光源装置を準備する。
5. カメラヘッドを接続する。
6. 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。
7. 内視鏡と光源装置をライトケーブルで接続する。

<使用中>

1. 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。
2. ホワイトバランス及び光源光量の調整をする。
3. 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。
4. 鉗子等の器具を併用する場合は、インスツルメントポートより慎重に挿入する。
5. 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。)

<使用后>

1. 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。
2. 【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。
3. 本品は専用の手術用外管(27830C 又は 27830D、27830B)に挿入して使用すること。

【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恐れがあるため、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. 光源装置を併用する場合は、適切な光量に調整すること。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。
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、火傷の恐れがある。
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. 使用前に、患者に挿入する内視鏡及び内視鏡用付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を確認し、異常を認めた場合には使用しないこと。
9. 通常使用では、装着部の表面温度が 41℃を超えるおそれがないが、万一、温度に異常を確認したら、使用を中止すること。
10. 本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用付属品を組み合わせ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. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
13. 空気、高周波手術前の不活性ガス又はレーザーアシストガスの挿入し過ぎは、ガス塞栓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。
14. インスツルメントポートの黒いプラスチック製シーリング(27550N)は単回使用を推奨する。

【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。
 - (1) 温度:-20～60 度
 - (2) 湿度:10～90%以下(結露ないこと)
 - (3) 気圧:700hPa～1060hPa
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分又は硫黄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。
3. 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。
4. 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. 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。
 - (2) 超音波洗浄器
 - ① テレスコープの超音波洗浄は行わないこと。[光学系に損傷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。

2. 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1:滅菌前に器具を洗浄し、よく乾燥してから滅菌を行うこと。

注2:27820KA 及び 27830KA はプラズマ滅菌方法以外を適用すること。

(1) エチレンオキシドガス滅菌方法

本品を滅菌ケース又はトレイに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキシドガス滅菌を行う。

<滅菌条件①>

- ・ガス混合物: エチレンオキシド 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イに収納し、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) プラズマ滅菌(ジョンソン・エンド・ジョンソン社/販売名「ステラット」100S、NX 又は 100NX)

本品を専用滅菌ケース又はトレイに収納し、滅菌包材で包んだ上、プラズマ滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・温度: 約 45~55℃(機種による)
- ・湿度: 約 10%RH
- ・時間: 28~105 分(機種による)

(4) 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>

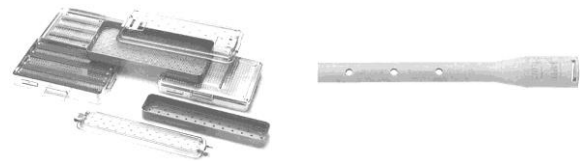
- ・使用薬液: 2%グルタールアルデヒド

※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。

3. 一般的事項

- (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動作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。



4. 内視鏡のメンテナンスに関して

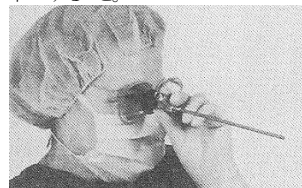
(1) オートクレーブ滅菌による付着物(皮膜)の除去方法

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。

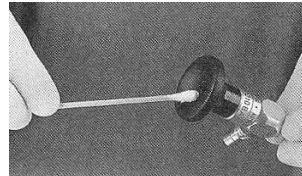
- ① 湿らせた清潔なクリーニング用綿棒に少量のクリーニングペストを付ける。
- ② カバーガラスに広げる。
- ③ 皮膜部を軽く研磨しながら除去する。
- ④ <洗浄手順>に従って洗浄を行う。

(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内のグラスファイバー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。



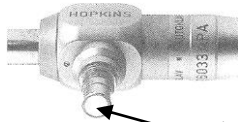
- ② 画像に曇りやムラがある場合は、接眼部に残存する水滴や消毒剤に起因する可能性もある。この場合は、アルコールを浸透させた柔らかい布又は綿棒で接眼部を清浄する。



(3) 光源接続部(ライトガイド)の検査

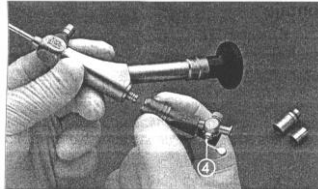
内視鏡のライトガイド部を上にして持ち、ライトガイドコネクタの黒点の数をチェックする。黒点はファイバー繊維の集束体からなるライトガイドの一部が切断している状態である。

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。



(4) クリーニング

インストルメントポートから器具を取り外す。ライトケーブルとライトケーブルアダプターを取り外す。スプリング・キャップとバルブ④を取り外す。筒状のスリーブにある器具の挿入口を持ち、引き抜く。器具挿入口からシーリングシステムを引き抜き、洗浄アダプターのトレーホルダーに差し込む。

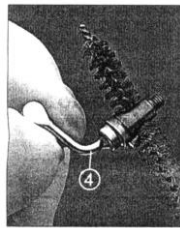


器具挿入口の内側をブラッシングする。

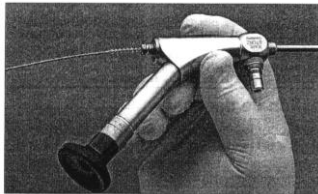
器具挿入口を持ち、洗浄アダプターに取り付ける。

バルブのグリースを拭う。

トレーホルダーの部品用トレーにライトケーブルアダプター、バルブおよびスプリング・キャップを置く。



チャンネルの内側をブラッシングする。

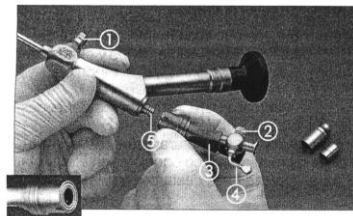


(5) 組立

器具挿入口③にバルブ④を挿入し、スプリング・キャップ②を回して適当な位置で固定する。(そっと締める)

器具挿入口を持ち、マウント⑤へ取り付ける。

カチリと音がしない場合は、平坦側に筒状のスリーブをスライドさせ、それから取り付ける。光源接続部①にライトケーブルアダプターを取り付ける。最後に全体を点検する。

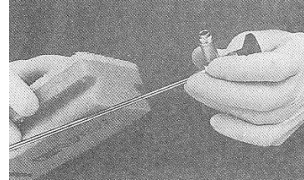


3. 洗浄手順

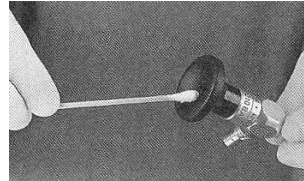
(1) ライトケーブルを内視鏡から取り外す。

(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。

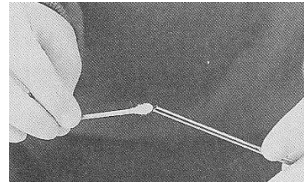
(3) 内視鏡用洗浄剤を用いて洗浄する。レンズ面から血液、タンパク、汚れを丁寧に取り除く。内視鏡の表面は洗浄溶液を含ませたスポンジ、又は布で拭く。



(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。

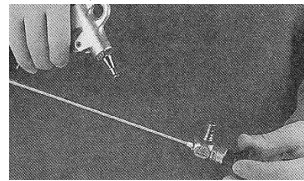


(5) ファイバーコネクタ部及びレンズ表面をアルコールを含ませた柔らかい布、スポンジ、又は綿棒で洗浄する。

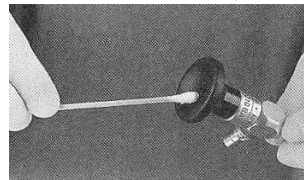


(6) 洗浄を終えたら、十分に水洗いを行うこと。水洗いには、純水を使用することを推奨する。

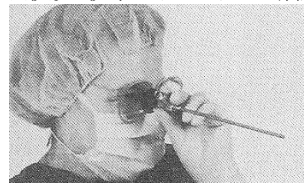
(7) その後、柔らかい布又は圧縮空気で乾かす。



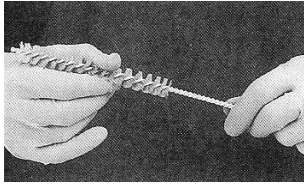
(8) 最後に、レンズ表面及びライトガイドコネクタ部をアルコールを使用して拭くことで乾燥させる。



(9) 内視鏡の視野がクリアなことを確認する。

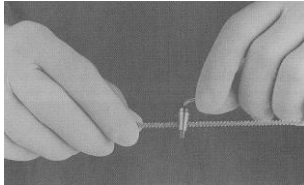


- (10) 洗浄が終了したら、洗浄用ブラシの残留物を完全に除去し、消毒を行う。



4. 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ビルアーロックコネクターを清掃する。

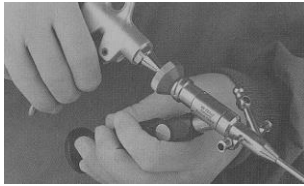


- (2) ブラシを使用し、インレットノズル及びアウトレットノズルの中をブラッシングする。



- (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】4. 内視鏡のメンテナンスに関して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 - M006