

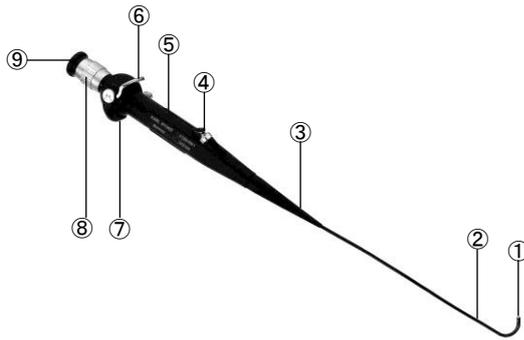
特定保守管理医療機器 ヒステロファイバースコープⅡ

【警告】

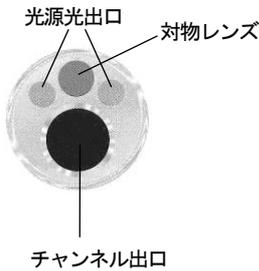
<使用方法>

- 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】



<挿入部断面図>



<操作部裏面図>



<原理>

対物レンズで結像した被写体の像をガラスファイバー束を用いて接眼部（通常は医療用カメラを接続し、モニターで確認する）へ伝達して観察する。被写体を照らす照明光は、光源接続部を介して光源光出口から供給される。柔軟性のある挿入部先端は、先端部操作レバーを操作することで、上下に屈曲させることができる。

<機能及び動作>

番号	名称	機能及び動作
①	挿入部先端*	光源光の放射、被写体の受像及び各種処置器具の体内への挿入口を有する。
②	挿入部*	内視鏡機能を体内へ挿入するための軟性導管
③	接合部	挿入部を把持部に接続する部分
④	ワーキングチャンネル*	処置用器具を入れたり、灌流液等を出し入れする口。
⑤	把持部	操作者が操作時把持する部分
⑥	固定レバー	先端部の湾曲角度を固定したい場合使用する。
⑦	先端部操作レバー	先端部の方向をレバー操作によって変える。
⑧	視度調整リング	観察者の視度に合わせる。
⑨	接眼部	目視又はビデオカメラ接続部
⑩	光源接続部	光源装置からのライトケーブル接続部
⑪	エアリリースバルブ	ガス滅菌の際に内部の圧力調整を行う。

※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

挿入部先端：ステンレス鋼、光学ガラス

挿入部：ポリウレタン

ワーキングチャンネル：ステンレス鋼

<仕様表>

品番	有効長 (mm)	外径 (mm)	器械チャンネル (mm)	視野角 (°)	視野 方向 (°)	湾曲角 上/下 (°)
11264BB	240	3.6	1.4	90	0	110/110
許容誤差	±15%以内	+0%、-15%以内	+15%、-0%以内	±15%以内	±10%以内	±15%以内

※品番の後ろに数字が付加される場合がある。

【使用目的又は効果】

本品は、子宮腔（子宮）及び卵管の観察、診断、治療等又は卵子の採取や受精卵の注入等の目的で用いられる軟性の内視鏡である。

*【使用方法等】

<使用前>

- 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず所定の方法により滅菌を行う。
- 外部、皮膚、先端部について、破損がないことを点検する。
- 接眼レンズを覗き、画像が鮮明であることを確認する。（万一、曇っている場合は、接眼レンズ及び対物レンズを消毒用アルコール綿で拭き取る。）
- エアリー漏れの点検を行う。
- 本品の光源接続部にライトケーブルを接続する。
- 本品とカメラヘッド及びカメラコントロールユニットを接続する。
- 先端部の角度調整は、先端部操作レバーで行う。その際、滑らかに動かすようにすること。（先端部が真っ直ぐであることを確認すること）
- 視度調整リングで視度を合わせる。

<使用中>

- カメラヘッドのフォーカスを調整しながら本品を処置部へ挿入し、診断・観察を行う。
- 先端部操作レバーにて上下の湾曲が可能である。また、湾曲角度を固定する場合は固定レバーを操作してロックする。
- フレキシブルな器具（鉗子、電極等）はワーキングチャンネルを通して挿入することが可能である。

※鉗子等をワーキングチャンネルに挿入する場合は、完全に器具が閉じられていることを確認すること。また、ファイバースコープの先端部から完全に出るまでは開かないようにすること。これらを守らないと、ファイバースコープ及び器具の損傷の原因になる。



<使用后>

- 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。
- 所定の洗浄方法により、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>

- 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、構造物に負担をかけ本品の劣化・破損を招き、故障につながる可能性が高い]。
- 内視鏡洗浄消毒装置の超音波工程は除き、本品を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ため]。

**【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. 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。
3. 必要以上に光量が強いと、先端部に生じる熱エネルギーが強くなり、器具自体や、対象組織に予想外の破損を与えることがあるため、光源の光量は常に必要最小限に調整すること。
4. 洗浄前及び滅菌前には必ず専用のリークテスターを用いてリークのないことを確認すること。
5. 本品は完全に乾いた状態で使用すること。
6. ファイバースコープを鋭角に曲げたり、捻ったりして破損しないように注意深く取り扱うこと。
7. ワーキングチャンネルに処置具を押し込まないこと[チャンネル及び処置具の破損に繋がる恐れがある]。
8. 鉗子を使用する場合は、把持した組織を器械チャンネルを通して回収せずに、内視鏡全体を抜くようにすること。
9. 先端を動かすためのレバーは、揺らしたり、むりやり動かさないこと。先端がロックされているときは、操作しないこと。
10. 処置器具類やクリーニングブラシをワーキングチャンネルに通すときは、必要以上の力を加えないこと。強引に挿入すると破損を起こすことがある。特にファイバースコープの先端部が曲がっている場合は特段の注意を要する。
11. 先端部を曲げている状態で器具の出し入れを行わないこと。
12. 先端部を曲げている状態で処置部から引き抜かないこと。
13. 衝撃を与えないこと[破損の原因となる]。
14. 使用環境について、次の事項に注意すること。
 - (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのある場所で使用しないこと。
 - (2) 可燃性ガス、可燃性化学物質、化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
15. 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の確認をし、異常を認めた場合には使用しないこと。
16. 通常使用では、装着部の表面温度が 41℃を超える恐れがないが、万一、温度に異常を確認したら、使用を中止すること。
17. 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電・光源装置の使用又は代替用の予備の電・光源装置を用意することを推奨する。
18. 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注入過剰は、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。

【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：5～35 度
 - (2) 湿度：45～85%以下（結露ないこと）
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の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. 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破損の原因になる]。
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が破損するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. ファイバースコープを鋭角な物及び器具と一緒に保管、消毒しないこと。

6. 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、器具（ストップコックやシーリング等）を分解してラックに入れること。
- ④ 温水の温度が、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) 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。薬剤による器具の破損の可能性があるので、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. ホコリが出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。



7. 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。）
- ### 8. 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。〔材質に破損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。
- ### 9. ファイバースコープは、次の何れかの方法により滅菌された状態で使用すること。

(1) エチレンオキサイドガス滅菌方法

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、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。

ガス滅菌に際しては、必ずエアリーリーフノズルに付属の開放弁アダプターを接続すること。(弁を開放しないと圧力差でファイバースコープが破損する。)

<滅菌条件>

- ・ガス濃度 : 600~700 mg/L
- ・温度 : 40~60 °C
- ・湿度 : 50~60 %RH
- ・圧力 : 0.1 MPa
- ・時間 : 3~6 時間

<ガス抜去方法>

50~60°Cで8~12時間のエアレーションを行う。

(2) プラズマ滅菌

<使用機種>

販売名「ステラッド100S」、「ステラッドNX」、「ステラッド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>

- ・ステラッド100S : ブースター付きロングサイクル
- ・ステラッドNX : アドバンスドサイクル
- ・ステラッド100NX : フレックスサイクル、デュオサイクル

(3) 過酸化水素ガス滅菌

<使用機種>

販売名「V-PRO 60 低温滅菌システム」、「低温滅菌システム アムスコ V-PRO maX」

<滅菌条件>

- ・V-PRO 60 : フレキシブルサイクル
- ・V-PRO maX : フレキシブルサイクル

(4) 薬液消毒方法

容器を2個用意し、一方に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。

<滅菌条件>

- ・使用薬液 : 2%グルタルアルデヒド

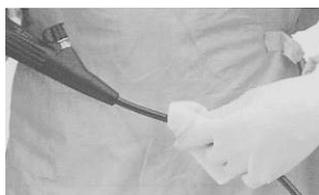
※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。また、ファイバースコープを60分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

10. クリーニング/メンテナンスについて

※詳細については、製品に付属の取扱説明書を参照のこと。

(1) 使用後は直ちにスコープ表面の汚れ(分泌物等)を拭き取る。

消毒薬に浸したディスポーザブルの布、あるいはハンドスプレーでファイバースコープを洗い流す。先端部は洗浄剤の入った容器に浸して吸引を行う。



(2) リークテスターをエアリーリーフノズルに接続し、指針がブルーの位置になるまで圧力を上げる。そして約30秒間圧力が下がらないことを確認する。確認後、圧力バルブの赤いレバーを押して圧力を開放する。リークテスターをファイバースコープから取り外す。

(3) マニュアルクリーニングを行う前に、光源接続部のアダプターを外す。

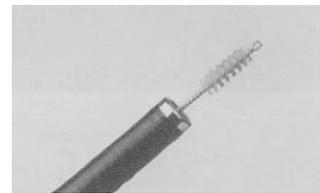


(4) 器具を完全に消毒液に浸す。適切な薬剤を使用すること。浸漬洗浄の際には必ずエアリーリーフノズルに何も付けない状態で行うこと。

(5) 器具の汚れをブラシ、スポンジ又は柔らかい布などで落とす。必要であればクリーニングガンを使用する。アダプターを外してストップコックを洗浄し、グリスを塗る。



(6) 消毒液が入った洗浄器でワーキングチャンネルをよくすすいだ後、柔軟なブラシで洗浄する。

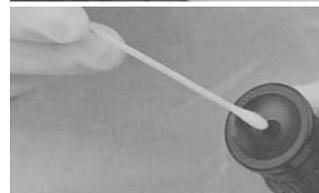


(7) 全てのパーツ部分を脱イオン水によって少なくとも3回すすぐ。(1回のすすぎは少なくとも1分間行うこと。)また、すすぎに使用した水は洗浄液で汚染されているため、都度捨てること。

(8) 圧縮空気で機械チャンネルのすすぎ水を吹き飛ばし、最終段階の消毒薬が薄まらないようにする。(圧力は最大50kPaを超えないようにすること)

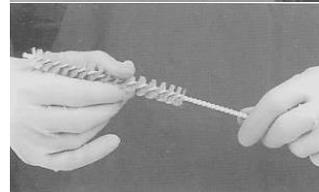


(9) ファイバーの表面と先端の光学面を70%のアルコールに浸した綿棒を使用して拭き取り、乾かす。



(10) クリーニングが終了したら、使用した器具、特にブラシについた付着物を取り除き、殺菌・消毒を行う。

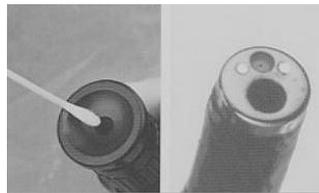
(11) クリーニング後に乾燥させ、組み立てる前に全ての部品と表面に破損がないことを点検する。



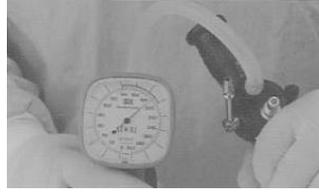
11. 使用前に以下の手順で点検を行うこと。

(1) ファイバースコープの外部、皮膚、先端部について、破損がないことを点検する。

(2) 接眼レンズを覗き、画像が鮮明であることを確認する。万一、曇っている場合は、接眼レンズ及び対物レンズを滅菌されたアルコール綿で拭き取る。



(3) 使用する前に、エアリーリーフノズルの点検を行う。リークテスターで異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、修理に出すこと。



(4) ライトケーブルを光源接続部へ正しく接続できること。

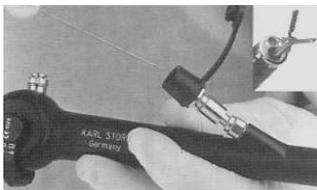
(5) 湾曲角の調整は、先端部操作レバーで行う。その際、滑らかに動くこと。



- (6) 視度調整は視度調整リングで行う。カールストルツ製のカメラシステムを使用する際は、0の位置（マーク）に合わせる。



- (7) フレキシブルな器具（鉗子、電極等）はワーキングチャンネルを通して挿入することが可能である。ただし、ワーキングチャンネルを使用していない場合は、密閉キャップを閉めておくこと。



◆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