＊＊２０２１年　７月　第７版
　＊２０１８年　１月　第６版

認証番号：221AKBZX00090000

機械器具　２５　医療用鏡
管理医療機器　硬性挿管用喉頭鏡　36706020

特定保守管理医療機器

インチュベーションエンドスコープ

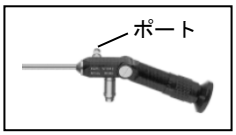
【警告】
1. 術前には必ず、先端部のレンズにぐらつきが無いことを綿棒等で押して確認すること。[ぐらつきがある場合には、術中に脱落の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】
※代表的なタイプを下記に示す。
1） アイピースタイプ

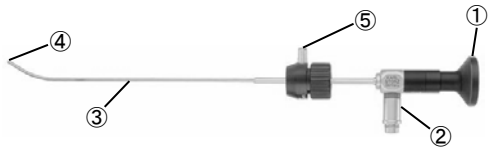
＜タイプ１＞



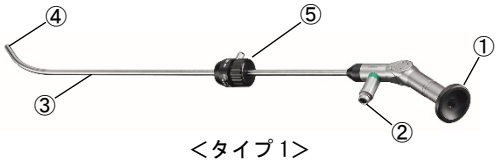
※タイプ１はポートを有するものもある。



＜タイプ２＞



＜タイプ３（オートクレーブ対応）＞



2）
＜タイプ１＞



＜タイプ２＞



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	ｱｲﾋﾟｰｽ	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も可能である。
②	光源接続部	照明供給のため、光源装置からｹｰﾌﾞﾙを接続する
③	ｼｬﾌﾄ※	観察箇所に挿入する 内部にﾌｧｰﾊﾞｰｵﾌﾟﾃｨｯｸ、ﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙ等が組み込まれている
④	対物部※	内視する際の対物部で、ﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙを通して得られる照明光により内視する像を得る
⑤	ﾁｭｰﾌﾞﾎﾙﾀﾞｰ	挿管するﾁｭｰﾌﾞを通し、ﾁｭｰﾌﾞを保持する本部品は取り外しが可能であり、必要に応じて取り付ける
―	ﾎﾟｰﾄ	ﾁｭｰﾌﾞを接続し、送気送水を行う

※：血液・体液・粘膜等に直接或いは間接的に接触する部分

＜原材料＞
シャフト、対物部：ステンレス鋼

＜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。

＜標準寸法表＞

ﾀｲﾌﾟ	品番	有効長（mm）	視野角（°）	視野方向（°）	挿入部最大径（mm）	備考
1）アイピースタイプ						
1	10330B	390	110	0°	5.0	ﾎﾟｰﾄ有
1	10331B	390	110	0°	5.0	―
1	10332B	350	95	0°	3.5	―
2	11605C	220	95	0°	2.0	―
3	10331B2	391.8	110	0°	5.0	AC 対応
2）ＤＣＩタイプ						
1	10331BD	390	110	0°	5.0	―
1	10332BD	350	95	0°	3.5	―
2	11605CV	220	95	0°	2.0	―

※品番の最後のアルファベットの後ろに数字が加加される場合がある。

【使用目的又は効果】
本品は、気道の確保のための気管チューブの挿管、気管内の観察、診断、撮影又は治療のために用いる挿入部が硬性の内視鏡である。

【使用方法等】
＜使用前＞
1. 内視鏡の外観及び視野（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。）
2. 必要に応じて、内視鏡用ビデオカメラシステムを準備し、カメラヘッドと接続する。

＜使用中＞
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. 内視鏡に気管挿管チューブを装着し、必要に応じてチューブホルダーを取り付ける。
・チューブホルダーを内視鏡に取り付け、市販の挿管チューブを慎重に内視鏡の先端部からチューブホルダーの前部分まで被せる。

・チューブホルダーは挿管チューブの長さに応じてスライドさせ、固定させる。




・酸素等の送気が必要な場合には、チューブホルダーのポートに送気チューブを接続し使用する。

5. 内視鏡像を確認しながら内視鏡を気管内に挿入し、挿管、または観察・診断。処置を行う。ポートを有するタイプは、病変部等の観察・診断を行いながら、生体内に送液が可能である。

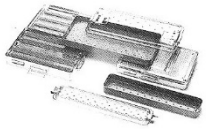
＜使用後＞

6. 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。
7. 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】

＜重要な基本的注意＞

1. 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。
2. 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. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、使用しないこと。
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. 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電・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：0～60 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、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. 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。

【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. 機器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. 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、硬性鏡は 90℃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。
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。
   (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) 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(27656B)を必ず塗布(オートクレーブ滅菌のみ有効)すること。
7. 洗浄剤
   (1) 本品にはアルカリ性、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) 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. 滅菌・消毒方法
   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
   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）
   ＜滅菌条件②＞
   ・ガス濃度 ： 600～700 mg/L
   ・温度 ： 40～60 ℃
   ・湿度 ： 50～60 %RH
   ・圧力 ： 0.1 MPa
   ・時間 ： 3～6 時間
   ＜ガス抜去方法＞
   50～60℃で 8～12 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(オートクレーブ対応タイプのみ)
   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 ℃～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「ステラッド 100S」
   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＞
   ・温度 ： 約 45℃
   ・湿度 ： 約 10%RH
   ・時間 ： 45～105 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＞

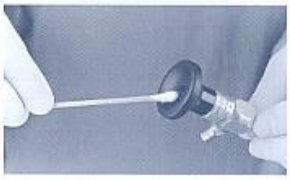
・使用薬液例 ： 2%グルタールアルデヒド
※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。
また、本品を60分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

9. 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。

10. 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。



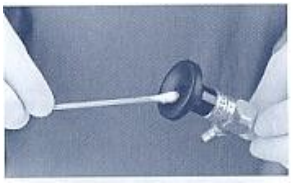
11. 光源接続部（ライトガイド）の検査
内視鏡のライトガイド部を上にして持ち、ライトガイドコネクターの黒点の割合をチェックする。黒点はファイバー繊維の集束体からなるライトガイドの一部が切断している状態である。黒点が 20～25%を超えると、光の透過は著しく悪化し、画質が落ちるので、その場合は内視鏡の使用を中止すること。



12. 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。



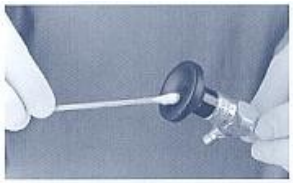
(5) ファイバーコネクター部及びレンズ表面をアルコールを含ませた柔らかい布、スポンジ、又は綿棒で洗浄する。



(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) 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。



*【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 - A23

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。