＊＊２０２１年　７月　第６版
　＊２０１８年　１月　第５版

認証番号：221AKBZX00161000

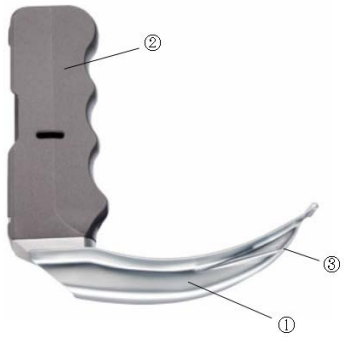
機械器具　２５　医療用鏡
管理医療機器　硬性挿管用喉頭鏡　36706020

特定保守管理医療機器　**ＤＣＩ喉頭鏡**

【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。[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。

＜成人用＞



＜小児用＞



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	ﾌﾞﾚｰﾄﾞ※	喉頭部へと挿入する
②	ﾊﾝﾄﾞﾙ	操作する際に把持する
③	対物部※	観察部位を結像する
④	光伝達部	光源装置より供給される被写体証明を伝達する
⑤	画像伝達部	結像した画像を内視鏡用ﾋﾞﾃﾞｵｶﾒﾗに伝達する

※：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＞
ブレード：ステンレス鋼

＜作動・動作原理＞
対物レンズで結像した被写体の像を光ファイバ管束によりカメラヘッドのＣＣＤへ伝達され、ビデオ信号に変換されてカメラコントロールユニットへ出力される。被写体照明は、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＞

品番	有効長 (mm)	視野角 (°)	視野方向 (°)	外径 (mm)
8401A	143	60	0	30
8401B	163	60	0	30
8401C	168	60	0	28
8401D	95	60	0	15
8401E	204	60	0	22
8401G	119	60	0	15
8401K	125	60	0	22
8401H	151	60	0	18

【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軟性の内視鏡である。

【使用方法等】
＜使用前＞
1. 外観に異常がないことを確認する。
2. 本品を内視鏡用ビデオカメラシステムに接続する。
3. ファイバーライトケーブルを介して照明光を供給する。
4. ビデオカメラシステムを介して得られる視野（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、アルコールをしみ込ませた綿棒で対物部の汚れを拭う）

＜使用中＞
5. 内視鏡像を確認しながら口腔を介して咽頭部に挿入し、挿管、または観察・診断、処置を行う。

＜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. 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。
2. 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。
3. 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し、異常を認めた場合には使用しないこと。
4. 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。
5. 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。
6. 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、機械の表面が破損するので、使用しないこと。
7. 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。
8. 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。
9. 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。

10. 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。
   温度：0～60 度
   湿度：10～90%以下（結露のないこと）
   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わ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. 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. 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。
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. 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。
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（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破損の原因となり、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 94℃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。
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。
   (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。
8. 洗浄剤
   (1) 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。
   (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。
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. 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、良く乾燥してから滅菌を行うこと。
    注2：ラチェット付器具は開放又は1クリック状態にて滅菌すること。
    （熱膨張により破損する可能性がある。）
    (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）
    ＜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) 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、NX 又は 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＞
    ・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）
    (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。

【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 - A25