

機械器具 ２５ 医療用鏡
管理医療機器 硬性喉頭鏡 15076000

(硬性気管支鏡 (15074000)、硬性副鼻腔鏡 (37180000)、硬性鼓膜鏡 (36903000)、硬性胸腔鏡 (35398000)、硬性腹腔鏡 (12291000))

特定保守管理医療機器

ストルツHOPKINSスコープ

【警告】

- 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]

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

- 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]

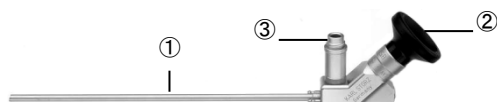
**【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。

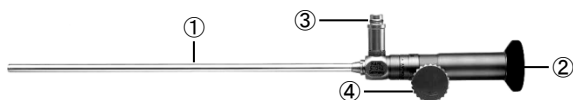
- (1) ストルツHOPKINSスコープ（ノーマルタイプ）



- (2) ストルツHOPKINSスコープ（アイピース斜角タイプ）



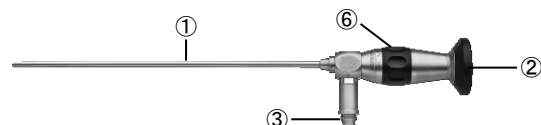
- (3) ストルツHOPKINSスコープ（ピント調節可能タイプ）



- (4) ストルツHOPKINSスコープ（光学フィルター内蔵タイプ）



- (5) ストルツHOPKINSスコープ（視野方向可変タイプ）



＜各部の名称、機能及び動作、原材料＞

番号	名称	機能及び動作	原材料
①	視管部 ※	先端のレンズ及び内部に備えられたロッドレンズにより接眼部へ光学的に生体組織の画像を送る。なお、ピントの調整が可能である。また、光学フィルター内蔵タイプについては、接眼部近傍に光学フィルターを有しており、専用の光源装置を用いることで発色光による観察とは異なった色調の画像を得ることもできる。なお、視野方向可変タイプは視野方向が規定の範囲で可変である。	ステンレス鋼 又は ニッケル銅合金 (クロム鍍金) 光学ガラス
②	接眼部	視管部より送られてくる画像を見るための窓。	
③	光源接続部	光源装置からのライトケーブルを接続するためのコネクタ。	
④	視野調整ダイヤル	視野のピントを調整する。	
⑤	モード切換レバー	使用する光学フィルターの選択を行なう。	
⑥	ツイスティングコントローラ	回転させることで視野方向を規定の範囲で設定することができる。	

※：体液又は組織に直接あるいは間接的に接触する部分

＜作動・動作原理＞

本品は、画像の伝達手段としてロッドレンズによるリレー光学系による画像の伝達を用いている。対物レンズで結像した被写体の像を次々とロッドレンズで伝達して接眼レンズにより観察する。このロッドレンズ方式を用いることにより外径が小さいレンズで明るく歪みのない映像が得られる。被写体照明は光源部からのライトケーブルによる。

【使用目的又は効果】

本品は、耳道、副鼻腔、喉頭、気管支、肺、胸腔、腹腔、後腹膜腔等の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供するための内視鏡である。

【使用方法等】

＜使用前＞

- 各構成部品を目視で観察し、破損などの異常が無いことを確認する。異常を見つけた場合には使用しないこと。
- 光学視管を覗き、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の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。
- 本品と共に用いる光源装置を準備し、本品の光源接続部に光源装置からのライトケーブルを接続する。

＜使用中＞

- シースを使用する場合には、オブチュレータを接続したシースを生体組織の処置部に挿入後、オブチュレータを取り外す。
- 光源装置の電源を入れて光学視管に光の供給を行い、光源光量の調整を行う。（ピント調節可能タイプは、視野調整ダイヤルにてピントの調整を行なう。）
- 内視鏡をシースに通して、処置部に慎重に挿入し、処置を行なう。なお、本品は内視鏡のタイプにより、以下の操作が行えるので、必要に応じて使用する。
 - ピント調節可能タイプ
組織等にコンタクトして視野調整ダイヤルを回してピントを合わせることで高倍率の画像を得る。
 - 光学フィルター内蔵タイプ
モード切換レバーを可変することで通常モード又はA FあるいはP D Dモードに最適なフィルターを選択する。

・視野方向可変タイプ

ツイスティングコントローラーを回すことで必要に応じて視野方向を規定の範囲に可変して必要な方向の画像を得る。

＜使用後＞

7. 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。
8. 【保守・点検に係る事項】に示す洗浄・滅菌方法により、処理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. 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. 光源装置を併用する場合は、適切な光量に調整すること。
5. 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。
6. 必ず、メーカーが指定する専用のシースと共に使用すること。
7. 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。
8. シースにテレスコープを装着する際には、シース内部を生食等で濡らしてから使用すること。乾燥した状態で使用するとシース内のリングが破損することがある。
9. 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。
10. 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。
11. 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。
12. 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。



13. 本品の挿入最大径、有効長又はチャンネル最小径だけによって選択された機器に組み合わせの互換性があることを保証するものではない。
14. 内視鏡と造影剤、硬化治療剤、潤滑材、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。
15. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
16. 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の確認をし、異常を認めた場合には使用しないこと。
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光源装置を用意することを推薦する。
18. 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、そのような状況元においては十分に注意すること。
19. 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。
20. プラズマ滅菌の使用により、機能に影響しない外観上の変化が起こる場合がある。

【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：0～60度
 - (2) 湿度：10～90%以下（結露しないこと）
 - (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わらず必ず乾燥すること。
5. 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. 洗浄方法
 - (1) 使用後のマニュアル予備洗浄
 - ① 冷水を流しながら残滓が見えなくなるまでブラシで全ての外表面を清掃する。
 - ② 表面を冷たい流水で洗い流す。
 - (2) 自動洗浄器
 - ① ISO15883に適合したウォッシャーディスインフェクターを使用すること。
 - ② 装置をスライドインバスケットに設置し、必要に応じて器具ホルダーに配置すること。
 - ③ エンドトキシン含有水の濃度は 8.0 EU/ml の限界値を超えないこと。
 - ④ 製造業者にて検証された自動洗浄・消毒プロセスのパラメータを順守すること。詳細は、「Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments」を参照のこと。
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ースを必ず塗布すること。
 - (5) すべての可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用オイルを必ず塗布（オートクレーブ滅菌のみ有効、低温滅菌の際は使用しないこと）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。（材質に影響を与え、機械を破損させる可能性が高い。）
 - (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。

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。

(1) エチレンオキシドガス滅菌

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）

＜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

＜ガス抜き方法＞

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

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℃
- ・時間：3分以上

※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) 過酸化水素ガスプラズマ滅菌

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、滅菌を行う。

＜滅菌条件＞

販売名	滅菌条件
ステラッド 100S	ショートサイクル、ブースターなし
ステラッド NX	スタンダードサイクル
ステラッド 100NX	スタンダードサイクル

(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＞

- ・薬液薬液：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、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。この皮膜は専用の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) 皮膜の除去後は、洗浄手順に従って洗浄する。

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、光学視管内の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

内視鏡の光源接続部を上にして持ち、光源接続部コネクター表面のファイバー末端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。



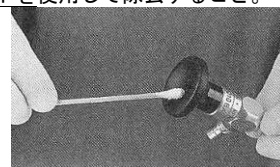
ファイバー末端

12. 洗浄手順

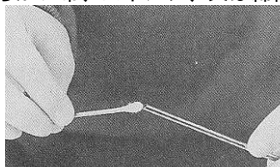
- (1) ライトケーブルを内視鏡から取り外す。
- (2) 汚染物質が内視鏡に感染固着することを防止するため、使用後は洗浄・消毒剤で速やかに拭き取るか、あるいはライトガイドコネクターを外した状態で容器の中へ浸漬させる。破損を防止するため、他の器具類とは別に個別に浸漬させること。ライトガイド表面の破損を防止するには、消毒殺菌コンテナの使用を推奨する。これにより、溶液内において異種金属間で起こる電解腐食を防止する。
- (3) 内視鏡用洗浄剤を用いて洗浄する。レンズ面から血液、タンパク、汚れを丁寧に取り除く。内視鏡の表面は洗浄液を含ませたスポンジ、又は布で拭く。



- (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除かないこと。しつこい汚れは専用のクリーニングペーストを使用して除去すること。



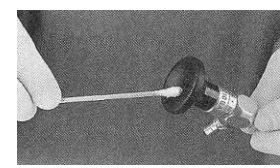
- (5) ファイバーコネクター部及びレンズ表面をアルコールを含ませた柔らかい布、スポンジ、又は綿棒で洗浄する。



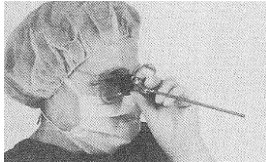
- (6) 洗浄を終えたら、十分に水洗いを行うこと。水洗いには、純水を使用することを推奨する。
- (7) その後、柔らかい布又は圧縮空気で乾かす。



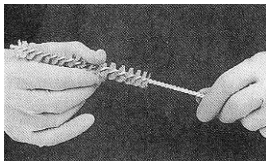
- (8) 最後に、レンズ表面及びライトガイドコネクター部にアルコールを使用して拭くことで乾燥させる。



- (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。



13. 修理等の依頼
製品の故障等、修理・サービスの依頼は弊社まで連絡ください。

【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・エンドスコープ・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 - A42