

特定保守管理医療機器 E a s y G o 第２世代内視鏡手術器械システム

【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]

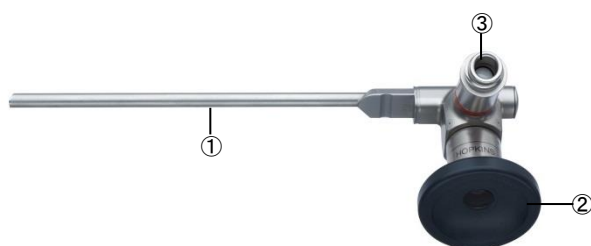
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 本品を、中枢神経に使用しないこと。[適用外使用にあたるため]

【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。



＜標準寸法表＞

型番	有効長 (mm) ±15%以内	挿入部最大径 (mm) +0%、-15%以内	視野角 (度) ±15%以内	視野方向 (度) ±10° 以内
28095BAA	57.3	4.0	69.2	22
28095BAB	87.6	4.0	70.1	22
28095BAC	108.3	4.0	70.4	22

＜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※	先端の対物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	ステンレス鋼
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ー	

※：血液・体液・粘膜等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。被写体照明は光源接続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、人工開口部から挿入し、腰部の観察、診断、治療に用いる内視鏡である。

【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条件で洗浄、滅菌を行うこと。
- 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対物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。
- 併用医療機器である「E a s y G o トロカール」のトロカールアタッチメント及びテレスコープホルダーを接続し、E a s y G o II トロカールに装着する。E a s y G o II トロカールは、内視鏡を挿入するためのトロカールスリーブに該当する。

＜使用中＞

- 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。
- 内視鏡を「E a s y G o トロカール」のE a s y G o II トロカールに通して、処置部に慎重に挿入し、処置を行う。

＜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。
- 洗浄後、所定の滅菌方法により、処理を行ってから保管する。

＜使用できる専用の医療機器＞

販売名	医療機器許認可番号	製造販売業者
E a s y G o トロカール	13B1X00106001038	当社

＊＊【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 光学系の破損等の原因となるため、本品は、超音波洗浄器にかけないこと。
- 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、火傷の恐れがあるため、ライトケーブルは内視鏡専用のものを用いること。
- 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。
- 使用前に、製品が適切に洗浄・滅菌されており、衛生的な状態であることを確認すること。
- 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。
- 光源装置を併用する場合は、適切な光量に調整すること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 塩素系及びヨウ素系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。
- 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。



- 本品の挿入最大径、有効長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。
- 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
- 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剥離、亀裂、鋭いエッジ又は突起等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. 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・光源装置を用意することを推奨する。
17. 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。
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。
19. 本品と他の内視鏡用付属品を組み合わせると、患者漏れ電流が増加し、漏電や火傷の原因となるので、注意すること。
20. 本品の使用に際しては、併用する機器の構成品が適切で互換性があることを確認し、取扱説明書に従い使用すること。
21. 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。
22. モニター装置の誤調整は、内視鏡からの画質が劣化する場合があるので、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：-10～60 度
 - (2) 湿度：5～95%以下（結露ないこと）
 - (3) 気圧：500hPa～1080hPa
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. 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. 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、管路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 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用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 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かが付いている容器（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。
7. 洗浄には、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. 滅菌方法
 使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌を行うこと。
 注：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) エチレンオキサイドガス滅菌方法
 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

<ガス除去方法>

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「ステラッド 100S 又は 200NX」）

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℃
- ・湿度：約 10%RH
- ・時間：28～105 分（機種による）

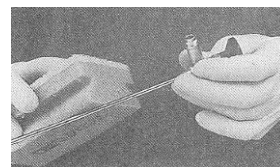
9. オートクレーブ滅菌による付着物（被膜）の除去方法

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被膜を形成することがある。この被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) 被膜部を軽く研磨しながら除去する。
- (4) 被膜の除去後は、洗浄手順に従って洗浄する。

10. 洗浄手順

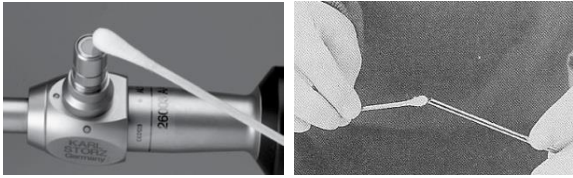
- (1) ライトケーブルを内視鏡から取り外す。
- (2) 汚染物質が内視鏡に感染固着することを防止するため、使用後は洗浄・消毒剤で速やかに拭き取るか、あるいはライトガイドコネクターを外した状態で容器の中へ浸漬させる。破損を防止するため、他の器具類とは別に個別に浸漬させること。ライトガイド表面の損傷を防止するには、消毒殺菌コンテナー [カタログ番号：27645、27646] の使用を推奨する。これにより、溶液内において異種金属間で起こる電解腐食を防止する。
- (3) 内視鏡用洗浄剤を用いて洗浄する。レンズ面から血液、タンパク、汚れを丁寧に取り除く。内視鏡の表面は洗浄溶液を含ませたスポンジ、又は布で拭く。



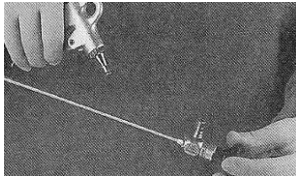
- (4) レンズ面及びジャケットチューブに付いている汚れを硬質の物により除かないこと。しつこい汚れは洗浄用ペースト [カタログ番号：27661] を使用して除去すること。



- (5) 光源接続部及びレンズ表面を 70%イソプロピル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。光源接続部の内部レンズを拭う際は、コネクタを反時計回りに回転させてはまず。



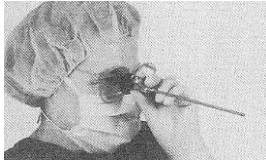
- (6) 洗浄を終えたら、十分に水洗いを行うこと。水洗いには、純水を使用することを推奨する。
(7) その後、柔らかい布又は圧縮空気で乾かす。



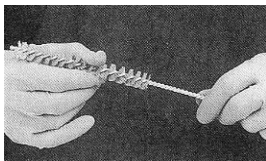
- (8) 最後に、レンズ表面及びライトガイドコネクタ部にアルコールを使用して拭くことで乾燥させる。



- (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。



11. 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 - A57