

特定保守管理医療機器 フレキシブルファイバースコープⅢ

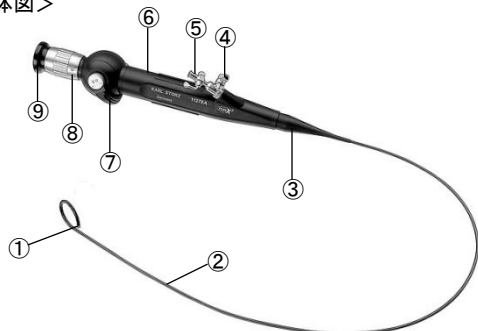
【警告】

＜使用方法＞

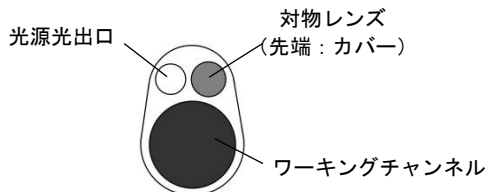
- 術前には必ず、先端部のレンズにぐらつきが無いことを綿棒等で押して確認すること。[ぐらつきがある場合には、術中に脱落の恐れがあるので使用しないこと]

**【形状・構造及び原理等】

＜全体図＞



＜先端模式図＞



＜操作部裏面図＞



＜原理＞

対物レンズで結像した被写体の像をグラスファイバー束を用いて接眼部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付近は、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等（灌流液の注入含む）の体内への挿入口を有する。
②	挿入部※	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	イリゲーションポート※	イリゲーション用チューブを接続する。
⑤	ワーキングチャンネルポート※	フレキシブル鉗子等の処置具を挿入する。
⑥	把持部	操作者が操作時に把持する部分
⑦	先端部操作レバー	挿入部先端の方向をレバー操作によって操作する。
⑧	視度調整リング	観察者の視度を調整する。
⑨	接眼部	目視、もしくはBF形又はCF形装着部を有するビデオカメラシステムと接続する。
⑩	エア-リ-フ-ズル	ガス滅菌の際に内部の圧力調整を行う。
⑪	光源接続部	光源装置からのライトケーブルを接続する。

※ 組織、血液又は体液に直接的又は間接的に接触する部分
ステンレス鋼、光学ガラス、ポリテトラフルオロエチレン、ポリウレタン

＜寸法表＞

品番	有効長 (mm)	挿入部 最大径 (mm)	チャンネル 最小径 (mm)	視野角 (°)	視野方向 (°)
許容誤差	±15% 以内	+0%, -15% 以内	+15%, -0% 以内	±15% 以内	±10° 以内
11278A1	675	3.0	1.1	90	0
11278AK1	675	3.0	1.1	90	0
11278AU1	675	3.0	1.1	90	0
11278AUK1	675	3.0	1.1	90	0

【使用目的又は効果】

本品は、尿道、膀胱、尿管、腎臓、腎盂の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する軟性内視鏡である。

【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。
- 本品の外観や動作に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。
- 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、接眼レンズカバー及び対物レンズカバーを消毒用アルコール綿で拭き取る。）
- 本品を光源装置、カメラヘッド、カメラコントロールユニットと接続する。
- 本品にイリゲーションチューブを接続する。
- 視度調整リングで視度を調整する。

＜使用中＞

- 本品を処置部へ挿入し、病変部の観察・診断を行う。
- 必要に応じて、ワーキングチャンネルより処置具を挿入し、病変部の治療を行う。

<使用後>

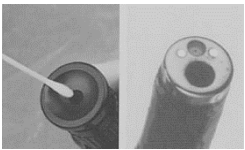
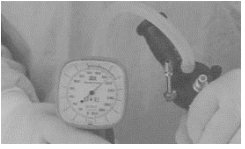
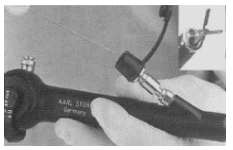
9. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去・洗浄する。
10. 所定の洗浄方法により、洗浄を行ってから保管する。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は未滅菌品なので、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。
2. 光源を点灯している場合は、内視鏡の先端部を覗かないこと。[目に障害を与えることがある]
3. 光源の光量は常に必要最小限に調整すること。[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]
4. 光学系の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（内視鏡洗浄消毒装置の超音波工程は除く）。
5. 患者の様態により、使用することがその有用性と比較して患者に危険を及ぼすと判断した場合は使用しないこと。
6. 本品は完全に乾いた状態で使用すること。
7. 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。
8. ワーキングチャンネルに処置具を無理に押し込まないこと。チャンネル及び処置具の破損に繋がる恐れがある。また、チャンネル最小径だけによって選択された器具に互換性があるとは限らないので、注意すること。
9. バイオプシー鉗子を使用する場合は、切除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。
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、無理な力を加えないこと。無理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. 外装被膜に破損がないかを調べるために必ず洗浄後と滅菌前にリークテストを行うこと。
12. 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。
13. 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。
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。
 - (3) 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) 本品の使用前又は使用後に必要に応じて、本添付文書の【取扱い上の注意】2. 洗浄後の器具の点検とお手入れに記載した点検を行うこと。
15. 本品と併用する光源装置、カメラ機器等については、他の装置との間の電磁的又はその他の干渉の可能性があるので、当該取扱説明書の注意事項を参照のこと。
16. 本品又は本品の付属品を廃棄する場合には、地域の条例及び医療施設内での指定の方法に従って処理を行うこと。
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. 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。
19. 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。
20. 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。
21. 内視鏡と造影剤硬化治療剤、潤滑剤、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。

22. 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、皮膜、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、接眼レンズカバー及び対物レンズカバーを滅菌されたアルコール綿で拭き取る。
- ③ 使用する前に、エアー漏れの点検を行う。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、密閉キャップ又はコックを閉めておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

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℃
- (2) 湿度：45～85%以下（結露ないこと）

**【取扱い上の注意】

1. 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 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。
- ⑥ 洗浄後、リークテストを行うこと。

(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) 器具（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。薬剤による器具の損傷の可能性がある為、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) ホコリの出ないやわらかい布や圧縮空気乾燥させる。

⑥ 洗浄後、リークテストを行うこと。

2. 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）・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 リークテスターを用いてリークテストを行うこと。

3. 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。（材質に損傷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。

4. 滅菌方法

ファイバースコープは、次のいずれかの方法により滅菌された状態で使用すること。なお、滅菌に先立って必ずリークテストを行うこと。

(1) エチレンオキシドガス滅菌方法

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、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±30 mg/L
- ・温度：55℃
- ・湿度：≥70%RH
- ・圧力：0.09 MPa
- ・時間：1～2 時間（滅菌機材による）

<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）

又は

<滅菌条件②>

- ・ガス混合物：エチレンオキシド 100%
- ・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（滅菌機材による）

<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) 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>

- ・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>

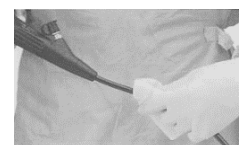
- ・V-PRO 60：フレキシブルサイクル
- ・V-PRO max：フレキシブルサイクル

【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。（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. クリーニング／メンテナンスについて

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ボーズの布、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。



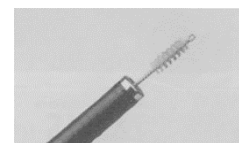
③ マニュアルクリーニングを行う前に、光源接続部のアダプターを外す。



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。



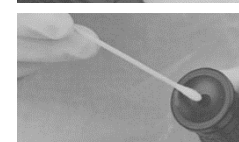
⑤ 器具の汚れをブラシ、スポンジ又は柔らかい布などで落とす。必要であればクリーニングガンを使用する。アダプターを外してストップコックを洗浄し、グリースを塗る。



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。



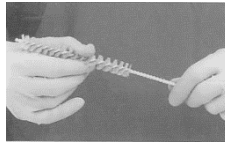
⑦ 全てのパーツ部分を脱イオン水によって少なくとも 3 回すすぐ（1 回のすすぎは少なくとも 1 分間は行うこと）。また、すすぎに使用した水は洗浄液で汚染されているため、都度捨てること。



⑧ 圧縮空気で器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。

【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 - M043