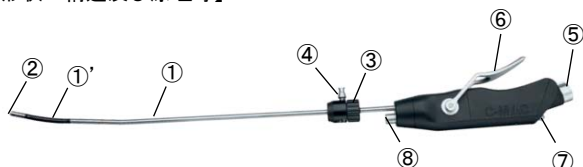


特定保守管理医療機器 C-MAC VS ビデオスタイレット

【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]

【形状・構造及び原理等】



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名 称	機能及び動作
①	シャフト※	観察箇所へ挿入する
①'		①は硬性、①'は軟性のシャフトである
②	対物部※	内視する像を得る
③	チューブホルダー (付属品)	気管挿管用チューブを保持する 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
④	チューブホルダー ポート(付属品)	送気チューブを接続し、酸素の送気を行う
⑤	ソケット	C-MACビデオシステムを接続することにより、 モニターで画像を見ることを可能にする
⑥	レバー	レバーを押すことにより、シャフトの先端を屈曲させる
⑦	マルチファンクション ボタン	青く点灯しているときは、モニターと本体が 接続されていることを示す またボタンを押すことで、静止画や動画の 撮影ができる
⑧	ベントポート	リークテストを行うためのポート

※血液・体液・粘膜等に直接或いは間接的に接触する部分

＜標準寸法表＞

品番	有効長 (mm)	視野角 (°)	視野方向 (°)	挿入部最大径 (mm)
許容誤差	±15% 以内	±15% 以内	±10° 以内	+0%, -15% 以内
10331BX (10331BXX)	410	100	0	5.5

＜原材料＞

シャフト：ステンレス鋼、ポリウレタン樹脂
対物部：ステンレス鋼

＜作動・動作原理＞

画像の伝送方法として、固体撮像素子を備えたビデオスコープである。対物レンズで結像した被写体の像は、内蔵された固体撮像素子で電気信号に変換され、ビデオ信号出力部へ伝達される。被写体照明は内蔵するLEDランプを用い、電源はモニターにより供給される。

【使用目的又は効果】

本品は、気管内の観察、診断、撮影、治療、及び、麻酔又は救急医療で、気道の確保のために気管（気道）への特殊な気管内チューブの挿入や配置を支援するために用いる内視鏡である。挿入部は硬性及び先端の一部が軟性であり、レバーを押すことで先端が屈曲する。画像伝送システムとして固体撮像素子を備えたビデオスコープである。

【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滅菌・消毒を行う。
- 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があるため、アルコールをしみこませた綿棒でレンズのカバーガラスを拭う。）
- ソケットに、C-MACビデオシステムを接続する。

＜使用中＞

- 内視鏡にチューブホルダーを取り付け、気管挿管用チューブを装着する。
・チューブホルダーを内視鏡に取り付け、市販の気管挿管用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気管挿管用チューブの長さに応じてスライドさせ、固定させる。
・酸素の送気が必要な場合には、チューブホルダーポートに送気チューブを接続し使用する。
- 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。
- 必要に応じ、マルチファンクションボタンを押して、静止画や動画の撮影を行う。

＜使用後＞

- 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。
- リークテスターをベントポートに接続し、エアリークの有無を確認する。
- 所定の洗浄方法により、洗浄を行ってから保管する。

＜併用する医療機器の例＞

- C-MACビデオシステム（13B1X00106000331）
- C-MACポケットモニター（13B1X00106000364）
- C-HUBカメラコントロールユニット（13B1X00106000363）

***【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 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。
- 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。
- 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。
- 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すること。
- 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。
- 電気メスを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。
- 本品を可燃性麻酔剤の付近で使用しないこと。
- 先端部を固いものに当たらないように注意すること。
- 挿入部最大径及び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。
- 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。



- 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。

13. 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。

【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：-20～50 度
 - (2) 湿度：5～95%以下（結露がないこと）
 - (3) 気圧：700hPa～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 温度が 65℃を超えないように注意すること。
- 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（27652）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 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。

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。
7. 洗浄剤
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. 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：滅菌前に器具を洗浄し、クリーニングピストル（27660）を用いて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：600～700 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>

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 100NXJ」）

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) 過酸化水素ガス滅菌（販売名「低温滅菌システム アムスコ V-PRO1、V-PRO1Plus、V-PROmax、又は V-PRO 60 低温滅菌システム」）

<滅菌条件>

- ・V-PRO1：ルーメンサイクル
- ・V-PRO1Plus：ルーメンサイクル、ノンルーメンサイクル
- ・V-PROmax：ルーメンサイクル
- ・V-PRO 60 低温滅菌システム：フレキシブルサイクル

(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>

- ・使用薬液例：2.4%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. 洗浄手順

- (1) 保護キャップ（8403YZ）がある場合は、装着する。
- (2) 消毒剤等を湿らせたやわらかい布やティッシュ紙を用いて表面の残渣を直ちに拭き取る。



- (3) 薬液等に浸漬する前にリークテスターを用いて漏液の有無を確認する。
リークテスターをベントポートに接続し、針をブルーマークの位置になるまでテスターのゴムで送気し、最大 2 分針が同じ位置にあることを確認して赤いボタンを押して脱気する。針が同じ位置になく、エアーが漏れる場合は修理に出す。



- (4) 洗浄液に浸漬し、ブラシ、スポンジ、柔らかい布を用いて表面の汚れを落とす。
- (5) 十分に濯ぎを行い、乾燥させた後、対物部を 70%のイソプロピルアルコールに浸した綿棒で拭き取り、水分を蒸発させる。



- (6) 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 - A60