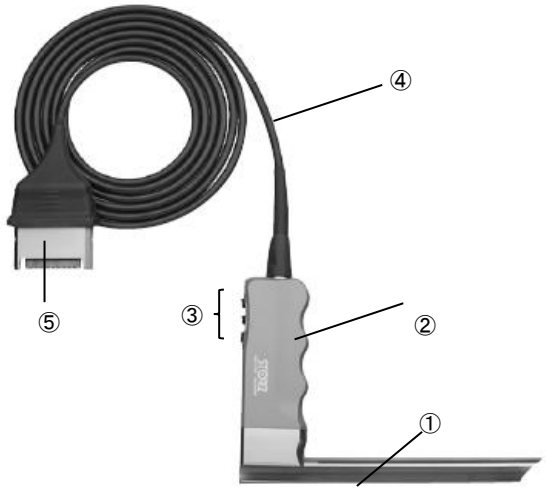
機械器具　２５　医療用鏡
管理医療機器　内視鏡用テレスコープ　37084000

特定保守管理医療機器

ビデオ硬性縦隔鏡

【警告】
1. 術前には必ず、先端部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※	観察箇所に挿入する
②	ﾊﾝﾄﾞﾙ	ﾋﾞﾃﾞｵｽｺｰﾌﾟの保持、操作等を行う
③	操作ボタン	ﾒﾆｭｰ表示、ﾒﾆｭｰの選択、ｶﾒﾗの起動等を行う
④	ｶﾒﾗｹｰﾌﾞﾙ	内視鏡ﾋﾞﾃﾞｵ画像ﾌﾟﾛｾｯｻに画像を伝送する
⑤	ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ接続部	内視鏡ﾋﾞﾃﾞｵ画像ﾌﾟﾛｾｯｻに接続する

※：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＞
シャフト：ステンレス鋼

＜作動・動作原理＞
本品は、先端の対物レンズで捕えた被写体の画像を内蔵された個体撮像素子（CMOS）で電気信号に変換する。この電気信号は、カメラケーブルを介して専用の内視鏡ビデオ画像プロセッサに伝達され、モニターで表示可能な映像信号となる。被写体照明は内蔵する LED ランプを用い、電源は外部装置（内視鏡ビデオ画像プロセッサ）から供給される。

＜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
10973HD	155.5	50	30	17

【使用目的又は効果】
本品は、胸腔及び縦隔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供するために用いる硬性のビデオ内視鏡である。

【使用方法等】
＜使用前＞
1. 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず所定の滅菌条件で滅菌を行う。
2. 外観に異常がないことを確認する。
3. カメラコントロールユニット接続部を内視鏡ビデオ画像プロセッサに接続する。
4. 内視鏡ビデオ画像プロセッサの電源を入れる。
5. 内視鏡ビデオ画像プロセッサ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。

＜使用中＞
6. 内視鏡像を確認しながら本品を患者に挿入し、観察、診断、処置又は撮影を行う。

＜使用後＞
7. 内視鏡ビデオ画像プロセッサの電源を切る。
8. 内視鏡ビデオ画像プロセッサから本品を取り外す。
9. 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。

＜併用する医療機器＞

一般的名称	販売名	届出/認証番号	製造販売業者名
内視鏡ﾋﾞﾃﾞｵ画像ﾌﾟﾛｾｯｻ	ＩＭＡＧＥ１　Ｓ　ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ	13B1X00106000442	当社
再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ﾓﾉﾎﾟｰﾗ高周波処置用電極	221AKBZX00156000	
再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	ＣＬＩＣＫ　ｌｉｎｅｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄ	223AKBZX00013000	
再使用可能な内視鏡用非能動処置具	ＫＡＲＬ　ＳＴＯＲＺ　Ｍｅｄｉａ　ＦＩＴﾊﾞｲｵﾌﾟｼｰ鉗子	13B1X00106M00120	

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 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。
2. 破損等の原因となるため、本品をＸ線に照射しないこと。
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. 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すること。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 本品を可燃性麻酔剤の付近で使用しないこと。
9. 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。
10. 先端部を硬いものに当てないように注意すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

11. 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。
12. 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、組合せの互換性があることを保証するものではない。

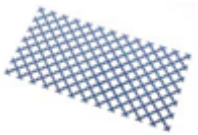
【保管方法及び有効期間等】
1. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。
2. 滅菌済のものを保管の際は、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
3. 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
   温度：-10℃～60℃
   湿度：5～95%（結露のないこと）
4. 直射日光のあたる場所、もしくは熱を帯びる場所で保管しないこと。

【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
   洗浄を行う際には必ず保護キャップでカメラコントロールユニット接続部に水が入らないようにすること。
   (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 温水の温度が、65℃を超えないこと。また、先端が尖ったものと一緒に洗わないこと。
      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。その際に生理食塩水には浸漬させないこと。
      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。
7. 洗浄手順
   (1) カメラコントロールユニット接続部に水が入らないよう、保護キャップを充分に閉める。



   (2) 消毒剤等を湿らせたやわらかい布やディスポ紙を用いて表面の残渣を直ちに拭き取る。
   (3) 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。
   (4) 充分に濯ぎを行い、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。
   (5) 本品の洗浄を終えたら、洗浄用の器具をきれいにする。特に、ブラシは洗浄剤・消毒剤が残らないようにクリーニングする。
   (6) 壊れたブラシは使用しないこと。
   (7) 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。
8. 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。
9. 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。
10. カールストルツの内視鏡用に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。





11. 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。滅菌を行う際には必ず保護キャップでカメラコントロールユニット接続部に水が入らないようにすること。
   (1) 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 ： 134～137℃
      ・時間 ： 3～18 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。

【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 - A69

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。