認証番号：304AKBZX00053000

機械器具　２５　医療用鏡

管理医療機器　経腹硬性羊水鏡 34837000

（経膣硬性羊水鏡 32631000）

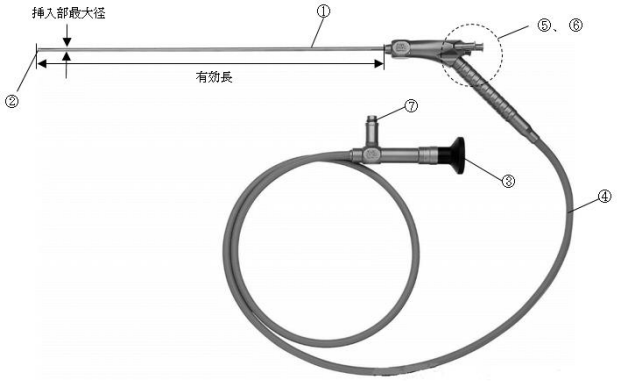
特定保守管理医療機器

ミニチュアテレスコープⅡ

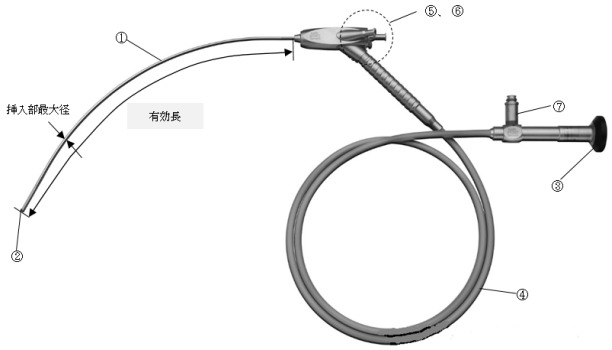
【警告】
1. 術前には必ず、先端部のレンズにぐらつきが無いことを綿棒等で押して確認すること。［ぐらつきがある場合には、術中に脱落の恐れがあるので使用しないこと］

【形状・構造及び原理等】

ストレートタイプ



カーブタイプ



＜作動・動作原理＞

画像の伝達手段としてグラスファイバーによる光学系が用いられている。対物レンズで結像した被写体の像をグラスファイバーで伝達して、接眼部より目視又はカメラシステムで観察する。照明は光源装置から供給される。

＜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※	体内に挿入する部分
②	先端部※	被写体の結像を行う
③	接眼部	目視する際の接眼部または内視鏡用ﾋﾞﾃﾞｵｶﾒﾗを接続する
④	ｹｰﾌﾞﾙ	被写体の画像及び光源光を伝達する
⑤	ｲﾘｹﾞｰｼｮﾝﾎﾟｰﾄ※	ﾙｱｰｱﾀﾞﾌﾟﾀｰを接続し、灌流を行うためのﾎﾟｰﾄ
⑥	ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄﾁｬﾝﾈﾙ※	内視鏡用処置器具を挿入するためのﾁｬﾝﾈﾙ
⑦	光源接続部	光源装置からのﾌｧｲﾊﾞｰﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙを接続する

※：血液・体液・粘膜等に直接或いは間接的に接触する部分

＜血液等に接触する原材料＞

シャフト：コバルト-クロム-ニッケル合金

先端部：ステンレス鋼/コバルト-クロム-ニッケル合金/光学ガラス

イリゲーションポート：ステンレス鋼

インスツルメントチャンネル：ステンレス鋼

＜標準寸法表＞

タイプ	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
ｽﾄﾚｰﾄﾀｲﾌﾟ	300	3.3	1	95.5	0
ｶｰﾌﾞﾀｲﾌﾟ	300	3.3	1	95.5	0

※この挿入部最大径、有効長及びチャンネル最小径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。

【使用目的又は効果】

本品は、腹壁の人工開口部を経て羊膜、又は子宮頸部を経て胎児及び羊水の観察、診断、治療のための画像を提供する内視鏡である。

【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. 内視鏡内の外観及び視野（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あるため、洗浄液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。）

＜使用中＞

4. 本品の光源接続部に光源装置からのファイバーライトケーブルを接続する。
5. 必要に応じて、接眼部に内視鏡用ビデオカメラを接続する。
6. 内視鏡用ビデオカメラを内視鏡ビデオ画像プロセッサに接続し、内視鏡ビデオ画像プロセッサの電源を入れる。
7. 内視鏡像を確認しながら患者に挿入し、観察・診断、処置又は撮影を行う。
8. 内視鏡用処置器具を用いる場合は、本品のインスツルメントチャンネルより慎重に器具を挿入する。
9. イリゲーションが必要な場合は、本品のイリゲーションポートにルアーアダプターを接続して行う。

＜使用後＞

10. 光源装置及び内視鏡ビデオ画像プロセッサの電源を切る。
11. ファイバーライトケーブル及び内視鏡用ビデオカメラから本品を取り外す。
12. 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。
13. 所定の洗浄方法により、洗浄を行ってから保管する。

＜併用医療機器＞

一般的名称	販売名	届出/認証番号	製造販売業者名
内視鏡用ビデオカメラ	IMAGE1 HDTV 3CCD カメラヘッド	13B1X0010 6000242	自社
内視鏡ビデオ画像プロセッサ	IMAGE1 S カメラコントロールユニット	13B1X0010 6000442	
外部電源式内視鏡用光源装置	光源装置パワー LED 300	13B1X0010 6000436	
外部電源式内視鏡用光源装置	ファイバーライトケーブル	13B1X0010 6000184	
内視鏡用部品アダプタ	テレスコープアダプター	13B1X0010 6000207	
内視鏡用部品アダプタ	ルアーロックコネクター	13B1X0010 6000332	
硬性尿管鏡	尿管鏡（付属品のみ）	219AKBZX0 0124000	

【使用上の注意】

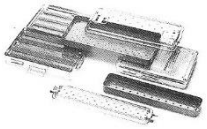
1. 使用前に、患者に挿入する内視鏡及び内視鏡用附属品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことの確認をすること。
2. チャンネルを介して鉗子等の医療機器を用いる場合、適切な器械を選択すること。
3. 内視鏡の先端部が熱くなる可能性があるため、光源を使用している場合は、皮膚等に触れないよう注意すること。
4. サイズの違うタイプを使用すると、光源接続部が異常に熱くなり、火傷の恐れがあるため、ファイバーライトケーブルは内視鏡に適合しないものは用いないこと。
5. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
6. 電気メスを用いた接触凝固は、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、電気メスと内視鏡が接触しないようにすること。
7. 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。
8. 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、予備の光源装置の使用又は代替用の予備の光源装置を用意することを推奨する。
9. 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、ガス感染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。
10. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
11. アルコール系消毒剤又は洗浄液は、腐食の原因になるので使用を避けること。

【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。
   温度：-20～60 度
   湿度：10～90%以下（結露ないこと）
   気圧：700hPa～1060hPa
2. 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。
3. 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. 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、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
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。
5. 塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、使用を避けること。万が一付着した場合は水洗いすること。
6. 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。
7. 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。



8. 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 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。
      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。
9. 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。
10. 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。
   （材質に影響を与え、機械を破損させる可能性が高い。）
   (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。
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。
   (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ーに収納し、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＞
   ・ガス混合物：エチレンオキサイド 100%
   ・温度：55℃
   ・時間：30～45 分（滅菌機材による）
   ＜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) 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：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
（販売名「ステラッド NX、100S、100NX」）
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＞
・ステラッド NX
・ステラッド 100S
・ステラッド 100NX：デュオサイクル

12. 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、内視鏡に付属している「クリーニングペースト」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。

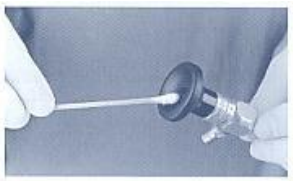
① 湿らせた清潔なクリーニング用綿棒に少量のクリーニングペーストを付ける。
② カバーガラスに広げる。
③ 皮膚部を軽く研磨しながら除去する。
④ ＜洗浄手順＞に従って洗浄を行う。

13. 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、グラスファイバー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、洗浄液を浸透させた柔らかい布又は綿棒で接眼部を清浄する。



14. 光源接続部（ライトガイド）の検査
内視鏡のライトガイド部を上にして持ち、ライトガイドコネクターの黒点の割合をチェックする。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。



＜洗浄手順＞

① ファイバー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乾燥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、或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。損傷を防止するため、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ことができる。
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取り除かないこと。しつこい汚れは洗浄用ペーストを使用して除去すること。



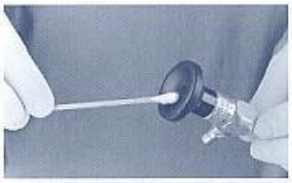
⑤ ファイバーコネクタ部及びレンズ表面を洗浄液を含ませた柔らかい布、スポンジ、又は綿棒で洗浄する。



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を、洗浄液を使用して拭くことで乾燥させる。



⑨ 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 - A70