

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 ビデオ軟性胆道鏡 36626000

特定保守管理医療機器

フレキシブルビデオコレドスコープ

【警告】

＜使用方法＞

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]

【禁忌・禁止】

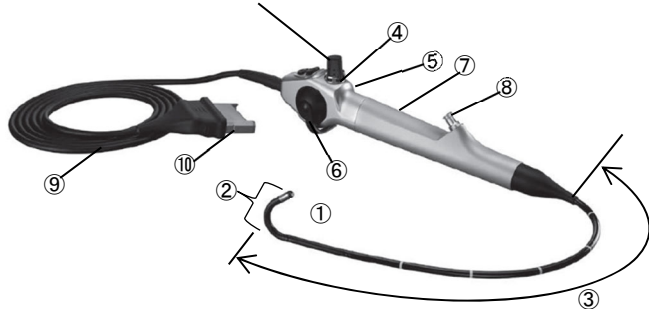
＜適用対象＞

1. 本品をBF形装着部のカメラコントロールユニット、光源装置等の併用機器と接続する場合、心臓及びその近傍へ使用しないこと。また、心臓及びその近傍に接触している処置具や内視鏡等に接触させないこと。[漏れ電流により患者の心臓機能に影響し心室細動などを起こす危険があるため]

【形状・構造及び原理等】

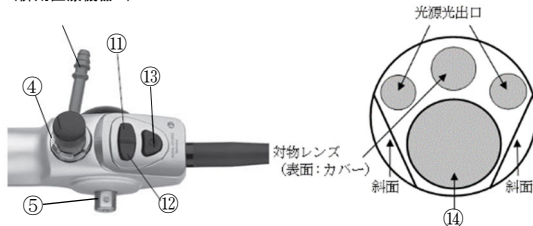
＜全体図＞

保護キャップ（サクシヨナルブ未使用時）



＜手元拡大図＞

＜①ディスタルチップ先端断面図＞

サクシヨナルブインサート
(併用医療機器 2)

＜電気的定格＞

機器の分類

(1) 電気的定格

併用医療機器の内視鏡ビデオ画像プロセッサより供給される。

(2) 電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類

電撃に対する保護の形式: クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度: CF 形装着部

(3) 水の浸入に対する保護の程度による分類: IPX0

＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	ディスタルチップ	光源光の放射、被写体の受像及び各種処置器具等の体内への挿入口を有する
②	先端湾曲部	挿入部の先端で湾曲レバーの操作で湾曲が可能な部分
③	シャフト	軟性で体内に挿入される部分
④	内視鏡用部品アダプタ取付口	サクシヨナルブ使用時に併用医療機器 1 及び 2 を接続したり、洗浄時にリリゲーションアダプター、クリーニングアダプター、未使用時に保護キャップを取り付ける

⑤	ペンポート	ガス滅菌の際に内部の圧力調整を行ない、管腔の損傷による気密性の破損を点検する
⑥	湾曲レバー	レバーの操作で、先端湾曲部を上下に湾曲させることが可能
⑦	ハンドル	ビデオスコープを保持する部分
⑧	ワーキングチャンネル挿入口	鉗子等の処置具を挿入、または併用医療機器 1「ル7-ロックコネクター」を接続するための挿入口
⑨	ケーブル	内視鏡からの映像信号と光源装置からの光源光を伝達する。
⑩	光源接続部	医療用光源装置に接続する
⑪	ライトナビゲーションボタン	メニュー表示内を上に移動する
⑫	リフトナビゲーションボタン	メニュー表示内を下に移動する
⑬	メニューボタン	ライブメニューやセットアップメニューを表示する
⑭	チャンネル出口	鉗子等の処置具が出て体内に挿入される部分

＜血液・体液・粘膜等に直接あるいは間接的に接触する原材料＞

番号	名称	原材料
①	ディスタルチップ	ポリエチレン、光学ガラス、ステンレス鋼
②	先端湾曲部	ステンレス鋼、フッ素エラストマー、ポリテトラフルオロエチレン
③	シャフト	熱可塑性ポリウレタンエラストマー、ポリテトラフルオロエチレン
⑧	ワーキングチャンネル挿入口	ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン
⑭	チャンネル出口	ポリテトラフルオロエチレン

＜作動・動作原理＞

画像の伝送方法として、固体撮像素子（CMOS）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。

＜標準寸法表＞

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 (°)	湾曲角 上/下 (°)
許容誤差	±15% 以内	+0% - 15% 以内	+15% -0% 以内	±15% 以内	±10° 以内	±15% 以内
11292VH	372	5.6	2.3	100	0	210/140

【使用目的又は効果】

本品は、胆道及び胆管の観察、診断、撮影、治療のための画像を提供する軟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. 本品の外観に損傷がないことを点検し、⑥湾曲レバーを操作し、②先端湾曲部がスムーズに機能することを確認する。
3. ルアーロックコネクタ（併用医療機器 1）を接続する。
4. ④内視鏡用部品アダプタ取付口にサクシオンバルブインサート（併用医療機器 2）を併用する際は、接続する。
5. フレキシブルな器具（鉗子、電極等）は、⑧ワーキングチャンネル挿入口又は⑭チャンネル出口に、ルアーロックコネクタ（併用医療機器 1）を接続して、挿入することが可能である。
6. ⑩光源接続部を併用する機器に正しく接続する。
7. 画像のフォーカスは自動的に調整される。

＜使用中＞

8. ⑦ハンドルを片方の手で持ち、操作を行う。
9. 視野方向の調節は、⑥湾曲レバーで行う。⑥湾曲レバーの操作によって、上方及び下方に②先端湾曲部を曲げることができるが、患者の体内に挿入するまでは、湾曲させずニュートラルポジションにしておく。
10. ⑪ライトナビゲーションボタン、⑫レフトナビゲーションボタン、⑬メニューボタンまたはキーボードにて、画面の操作を行う。
11. 処置部へ挿入し、病変部位の観察、診断を行う。
12. 必要に応じて、⑥湾曲レバーを操作し、②先端湾曲部を屈曲させる。
13. ②先端湾曲部をニュートラルポジションに戻し、傷つけないよう本品を注意深く体内から取り出す。

＜使用後＞

14. 電源を OFF にする。
15. 併用する医療機器の電源を切り、本品から併用する医療機器を取り外す。
16. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を湿った単回使用の布で除去する。
17. 使用後及び滅菌前に気密性の点検を行う。
18. 所定の洗浄・滅菌方法により、処理を行ってから保管する。

＜併用医療機器一覧＞

製造販売業者は全て自社である。

	販売名	一般的名称	医療機器届出番号
1	ルアーロックコネクタ	内視鏡用部品 アダプタ	13B1X00106000332
2	サクシオンバルブインサート	内視鏡用部品 アダプタ	13B1X00106000318
3	IMAGE1 S カメラコントロールユニット	内視鏡ビデオ画像 プロセッサ	13B1X00106000442
4	KARL STORZ ガイディングデバイス	内視鏡用スース	13B1X00106M00134

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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、構造物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。
2. 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し、異常を認めた場合には使用しないこと。
3. 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。
4. 本品を可燃性麻酔剤の付近で使用しないこと。
5. 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。

6. 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。
7. 先端部を硬いものに当たらないように注意すること。
8. 本品の先端部は屈曲後、自然にニュートラルポジションには戻らないため、カチッと音がするまで湾曲レバーを動かし、ニュートラルポジションに戻っていることを確認すること。
9. 患者に危害を及ぼしたり本品が破損する恐れがあるため、湾曲レバーは力任せに動かしたり、急激に操作したりしないこと。
10. 本品の損傷を避けるため、本品に気管内チューブを装着する際は、先端部を必ずニュートラルポジションにすること。
11. 患者に危害を及ぼしたり本品が破損する恐れがあるため、本品を患者の体内に挿入または体内から取り出す際は、スライドレバーをニュートラルポジションにし、先端部を曲げたりせず、真っ直ぐな状態で行うこと。
12. 先端部がスライドレバーで適切に制御できなくなった場合（固着などによる）、あるいは屈曲機能にその他の不良が発生した場合は、本品を使用しないこと。
13. 使用中に本品が機能不良を起こした場合、直ちに使用を中止すること。この場合、スライドレバーをニュートラルポジションに戻し、先端部が真っ直ぐな状態でゆっくりと注意深く患者の体内から取り出すこと。
14. 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。
15. 挿入部最大径、チャンネル最小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関わらず、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：15～30℃
湿度：15～80%（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接続部に水が入らないようにすること。
(1) 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、浸漬用につた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

1. イリゲーションアダプタを接続する。
2. 本品を専用容器に準備した洗浄溶液に浸漬する。
3. 管腔内は気泡が入っていないことを確認したシリリングを用いて洗浄溶液を満たす。専用のクリーニングピストルを用いて、2.5bar 以上の水圧で5秒間3回注水する。
4. イリゲーションアダプタを取り外す。
5. 洗浄中は、化学薬品メーカーが指定する浸潤時間を守る。
6. ハンドル表面、管腔内、バルブシートは最低3回、残留物が残らないようブラッシングを行う。可動部においても、ブラッシングを行う。
7. ③シャフト表面は、糸くずの少ないやわらかい布で残留物がなくなるまで拭き取る。
8. イリゲーションアダプタを接続する。
9. 管腔内を3回洗浄溶液で濯ぐ。
10. しばらく時間を置いて、本品を洗浄溶液から取り出す。
11. 管腔内に空気を注入する。
12. イリゲーションアダプタを取り外す。
13. 表面を、糸くずの少ないやわらかい布で拭き取る。
14. イリゲーションアダプタを接続する。
15. 本品を純水に浸す。
16. 管腔内は気泡が入っていないことを確認したシリリングを用いて純水を満たす。
17. イリゲーションアダプタを取り外す。
18. 本品を十分に濯ぎ、純水から取り出す。
19. 本品を乾燥させ、ディスタルチップを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。

(2) 自動洗浄器

- ① 自動洗浄器を使用する前に、(1)マニュアル洗浄③洗浄手順に従い、マニュアル洗浄を行う。
- ② 自動洗浄前に目視にて汚れや傷がないことを確認すること。
- ③ サクションバルブ取付け口や⑧ワーキングチャンネル挿入口には、推奨するアダプタを接続して洗浄する。
- ④ 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、管腔には専用洗浄チューブを接続して使用する。
- ⑤ 器具の接続部を開放し、器具を分解してラックに入れること。本品に適合するラックを使用すること。
- ⑥ 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。
- ⑦ 自動洗浄器メーカーの手順に従い、自動洗浄を行う。
- ⑧ ①ディスタルチップは適切に拭き取る。
- ⑨ 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。
- ⑩ 洗浄後、十分に乾燥すること。

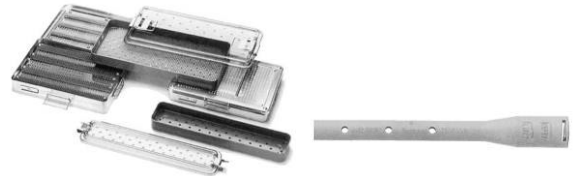
7. 洗浄後の器具の点検とお手入れ

- (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。

8. 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。

9. 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。



10. 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接続部に水が入らないようにすること。

(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：プレコンディショニング＞

- ・ガス混合物：エチレンオキサイド 100%
- ・温度：55℃
- ・湿度：70%RH
- ・時間：30分

＜滅菌条件：サイクル＞

- ・ガス混合物：エチレンオキサイド 100%
- ・温度：55℃
- ・湿度：70%RH
- ・ガス濃度：725mg/L conc.
- ・時間：1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。

(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＞

- ・AMSCO V-PRO™ 60：フレキシブルサイクル
- ・AMSCO V-PRO™ maX：フレキシブルサイクル

11. 気密性点検

＜乾燥状態での気密性点検＞

- ・リークテスタを用いて漏洩の有無を確認する。
- ・リークテスタのコネクタを⑤ベントポートに25度の方向に回して接続し、針をブルーマークの位置（最大160-180mmHg）になるまで送気する。
- ・⑥湾曲レバーを操作し、あらゆる方向に動かし、圧力の指針の変化をマノメータにて観察する。内視鏡が完全に空気で満たされるまで、テスト圧力は最大10 mmHgまで低下する可能性がある。
- ・マノメータでの圧力の数値が安定した後、圧力に変化があるかどうか最低2分観察する。
- ・圧力が低下した場合、エアーが漏れていることを意味するため、液体に浸潤したり、再使用することができない可能性を踏まえて修理に出す。

＜溶液内での気密性点検＞

- ・本品を溶液に完全に覆われるように浸漬し、リークテスタが濡れないようにする。

- ・ <乾燥状態での気密性点検>に記載されているようにリークテストを行い、気泡が出現しているかどうかを確認する。
- ・ 3分以上観察し、本品から気泡が継続的に出ず、さらにマノメータの圧力が低下していなければ、気密性が確保できている。
- ・ 本品を溶液から取り出し、マノメータのベントボタンを押す。試験圧力が0になり次第、リークテストを取り外す。
- ・ 圧力が低下した場合、エアーが漏れていることを意味するため、液体に浸潤したり、再使用することができない可能性を踏まえて修理に出す。

12. 使用者による保守点検事項

- ・ 点検項目：目視にて本品に傷や突起、腐食、へこみ、亀裂、曲がりがないことを確認する。洗浄剤や消毒剤が残っていないことを確認する。
- ・ 点検頻度（時期）：6カ月に1回

13. 業者による保守点検事項

- ・ 点検項目：機能検査、安全検査
- ・ 点検頻度（時期）：1年に1回

【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 - A75