

機械器具 25 医療用鏡  
管理医療機器 硬性子宮鏡 36628000  
(内視鏡用 Telescope 37084000)

特定保守管理医療機器

## シェーバー用 Telescope

## 【警告】

## ＜使用方法＞

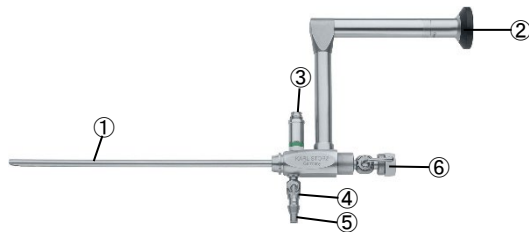
- 術前には必ず、先端部のレンズにぐらつきが無いことを綿棒等で押して確認すること〔ぐらつきがある場合には、術中に脱落の恐れがあるので使用しないこと〕。

## 【形状・構造及び原理等】

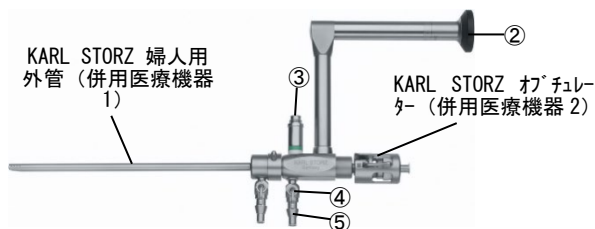
## ＜概要＞

本品は、子宮内に挿入し、婦人科領域の診断・治療のための画像を提供する。あるいは婦人科領域での作業用・灌流チャンネルを形成する内視鏡である。

## ＜全体図＞



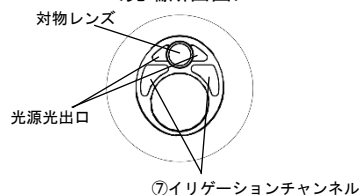
＜KARL STORZ 婦人用外管（併用医療機器 1）、KARL STORZ オプチュレーター（併用医療機器 2）装着図＞



## ＜先端部拡大図＞



## ＜先端部断面図＞



## ＜各部の名称、機能及び動作＞

| 番号 | 名称          | 機能及び動作                                              |
|----|-------------|-----------------------------------------------------|
| ①  | 視管部※        | 先端の対物レンズ及び内部に備えられたロッドレンズにより接眼部へ光学的に生体組織の画像を送る       |
| ②  | 接眼部         | 視管部より送られてくる画像を見る（受ける）ための窓                           |
| ③  | 光源接続部       | 光源装置から発出される光をファイバースコープケーブル（併用医療機器 3）を介して接続するためのコネクタ |
| ④  | ストップコックレバー※ | 灌流液の送水を調節するためのレバー                                   |

|   |                   |                                                                                                          |
|---|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⑤ | イリゲーションチャンネルコネクタ※ | 灌流液等の注入口<br>併用医療機器 8 と接続し、挿入口はルアーロックコネクタ IS080639-7（ヘルシケア分野の液体及び気体用小口径コネクタ 第 7 部：血管内又は皮下注射器用途のコネクタ）に準拠する |
| ⑥ | ワーキングチャンネル※       | ストップコックが開いている状態で KARL STORZ オプチュレーター（併用医療機器 2）、鉗子またはシェーバー等の器具を挿入する閉じている状態では送水時に生理食塩水が出ないようにする            |
| ⑦ | イリゲーションチャンネル※     | ⑤イリゲーションチャンネルコネクタから流れる灌流液を体内に送水するチャンネル                                                                   |

※：組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触する可能性がある原材料：ステンレス鋼、ガラス光ファイバー、ロジウム、サファイアガラス

## ＜作動・動作原理＞

本品は、画像の伝送方法として、ロッドレンズによるリレー光学系による画像の伝達を用いている。対物レンズで結像した被写体の像を、次々とロッドレンズで伝達して接眼レンズにより観察する。このロッドレンズ方式を用いることにより外径が小さいレンズで明るく歪みのない映像が得られる。被写体照明は光源接続部からのライトケーブルによる。

## ＜標準寸法表＞

| 品番       | 有効長<br>(mm) | 挿入部<br>最大径<br>(mm) | チャンネル<br>最小径<br>(mm) | 視野角<br>(°) | 視野<br>方向<br>(°) |
|----------|-------------|--------------------|----------------------|------------|-----------------|
| 許容誤差     | ±15%<br>以内  | +0%<br>-15%<br>以内  | +15%<br>-0%<br>以内    | ±15%<br>以内 | ±10°<br>以内      |
| 26205AMA | 190.0       | 5.31               | 3.1                  | 95         | 0               |

## 【使用目的又は効果】

本品は、子宮内へ挿入し、子宮頸部及び子宮腔（子宮）の観察、診断、撮影、治療のための画像を提供する硬性鏡である。本品は、自然開口部を経て体腔・臓器を検査するために用いる。

## 【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確認する。
3. 必要であれば、KARL STORZ 婦人用外管（併用医療機器 1 の 26205CD）に本品を挿入し、付属する内視鏡ロックを使用し、本品の位置を固定する。
4. 本品のワーキングチャンネルに KARL STORZ オプチュレーター（併用医療機器 2 の 262050C）を挿入する。
5. 本品及び KARL STORZ オプチュレーター（併用医療機器 2 の 262050C）の 0 マークが揃い、KARL STORZ オプチュレーター（併用医療機器 2 の 262050C）が所定の位置にロックされるまで、時計回りに回す。
6. 光源接続部にファイバーライトケーブル（併用医療機器 3）を接続する。
7. 必要に応じて、他併用医療機器を接続する。

### ＜使用中＞

8. 本品を処置部へ挿入し、病変部位の観察、診断を行う。

### ＜使用后＞

9. 電源を OFF にする。
10. 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。
11. 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。
12. 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＞

本品は、以下の医療機器を併用することがある。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<br>認証/届出番号  |
|---|---------------------|---------------|------------------|
| 1 | KARL STORZ 婦人用外管    | 内視鏡用シース       | 13B1X00106M00004 |
| 2 | KARL STORZ オプチュレーター | 内視鏡用オプチュレーター  | 13B1X00106M00037 |
| 3 | ファイバーライトケーブル        | 外部電源式内視鏡用光源装置 | 13B1X00106000184 |
| 4 | エンドマツ SELECT        | 汎用手術用灌流・吸引装置  | 231AABZX00013000 |
| 5 | エンドマツ SELECT II     | 汎用手術用灌流・吸引装置  | 305AKBZX00021000 |
| 6 | ユニドライブ SELECT       | 内視鏡用能動切除器具    | 305AKBZX00057000 |
| 7 | モルセレータ              | 内視鏡用能動切除器具    | 226AKBZX00013000 |
| 8 | チューブカートリッジ          | 送水吸引チューブ      | 13B1X00106000475 |
| 9 | テレスコプアダプター          | 内視鏡用部品アダプター   | 13B1X00106000207 |

## 【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

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. 本品を超音波洗浄器にかけないこと。[光学系の破損等の原因となるため]。
3. 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し、異常を認めた場合には使用しないこと。
4. 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。
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. 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。
9. 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。

10. 温度の急激な変化は内視鏡の光学系を破損させるおそれがあるため、オートクレーブ滅菌を終了させた後、すぐに空気中へさらし、急冷させたり、滅菌水等をかけたりしないこと。
11. 光量が強過ぎると、内視鏡先端部からの放射熱が高くなり、組織に損傷を与える可能性がある。光源装置を併用する場合は、適切な光量に調整すること。
12. 目に障害を与えることがあるため、光源を使用している場合は、内視鏡の先端部を覗かないこと。
13. ライトケーブルは内視鏡専用のものを用いること。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、火傷のおそれがある。
14. 本品を可燃性麻酔剤、可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
15. 骨盤内感染、子宮外妊娠が疑われる患者には使用しないこと。

### ＜不具合・有害事象＞

以下の不具合・有害事象が起こる可能性がある。

1. 重大な不具合
  - ・機器の破損及び動作不良
2. 重大な有害事象
  - ・破損片の体内落下・体内遺残
  - ・組織損傷による急性または慢性合併症
  - ・感染
  - ・癌細胞の拡散（悪性腫瘍がある場合）

### ＜妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用＞

妊娠している可能性のある患者に対しては、子宮鏡診断の前に妊娠検査を行うこと。

### 【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. 保管については、以下の条件に従うこと。  
温度：5～35℃  
湿度：10～100%（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. 使用前及び使用後は、破損、部品の脱落がないかを確認すること。
2. 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。
3. 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。）
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 洗浄方法

### ＜使用前＞

- ① 可能な限りパーツ毎に分解する。
- ② 本品の表面を湿った布あるいは単回使用の布で清拭し、冷水ですすぐ。
- ③ 本品使用後 2 時間以内に洗浄を開始すること。

### ＜洗浄、消毒及び乾燥＞

- (1) マニュアル洗浄
  - ④ 洗浄剤及び化学消毒剤を使って冷水で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。
  - ⑤ 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。

- ⑥ 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。
- ⑦ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かが付いている容器を準備すること。
- ⑧ 冷水による事前灌流（管腔内は5秒間）を行った後、洗浄、中間灌流、熱消毒、乾燥を行う。
- (2) 自動洗浄器
  - ⑨ 自動洗浄器を使用する前に、(1) マニュアル洗浄に従い、マニュアル洗浄を行う。
  - ⑩ 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。
  - ⑪ 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。
  - ⑫ 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。
  - ⑬ 管腔内の灌流は合計3回行う。
  - ⑭ 自動洗浄器メーカーの手順に従い、自動洗浄を行う。
  - ⑮ 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。
  - ⑯ 洗浄後、灌流、熱消毒及び十分な乾燥を行うこと。
- <使用後>
  - ⑩ 洗浄・消毒後は、残留液による感染のリスクを回避するため、圧縮空気または空気を入れたシリンジを使用して、消毒後の器具を完全に乾かす。
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。
11. 滅菌条件
  - (1) オートクレーブ滅菌  
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、滅菌包材でんだ上、オートクレーブ滅菌を行う。
- <滅菌条件>
  - ・温度 : 134 ~137°C
  - ・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使用すること。
12. 使用者による保守点検事項
  - (ア) 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。
  - (イ) 点検頻度 (時期) : 6 カ月に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 - A78