KOKEN

**2017 年 9 月改訂（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）
＊2011 年　3 月改訂（第 2 版）

製造販売届出番号：13B1X00166000002

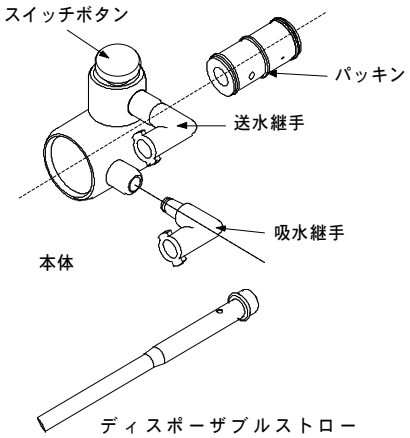
機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器　内視鏡用レンズ洗浄具　70167000

# Kエンドシース

**再使用禁止**（ディスポーザブルストロー）

**【禁忌・禁止】＊＊**
**〔使用方法〕＊＊**
1）本体並びにパッキンの滅菌回数は 20 回までとし、同梱のディスポーザブルストローがなくなった時点で廃棄すること。［設計上の耐久性を超え、破損･不具合等が発生するおそれがあるため。］
2）本体の再滅菌の際にはオートクレーブを使用すること。［ガスや薬液の使用ではさらされない部分があり十分な滅菌ができないおそれがあるため。］
3）本体に 121℃を超える熱をかけないこと。［熱により本体が変形するおそれがあるため。］
4）ディスポーザブルストローの先端をカットする際には、鋭利な角度にカットしないこと。［先端が鼻粘膜等を傷つけるおそれがあるため。］
5）再使用禁止(ディスポーザブルストロー)
6）消毒又は保管の際にはヨード系の消毒液や長時間の紫外線照射は避けること。［シリコーンゴムの劣化を招き脆くなるため。］

**【形状・構造及び原理等】**
**〔形状・構造〕**
本品は硬性内視鏡（以下硬性鏡という）による鼻腔内の手術の際に硬性鏡対物レンズに付着する血液等を洗浄水で瞬時に取り除くための装置である。洗浄水は吸引装置により吸引されるので、体内に滴下することはない。硬性鏡は鼻腔内に入れたままで簡単に視野の確保ができるため、手術時間の大幅な短縮を実現する。
尚、本品はポリプロピレン及びシリコーンゴム製部品からなる送水吸引器（本体、以下本体という）とポリプロピレン製のディスポーザブルストローからなる。また、ディスポーザブルストローには、硬性鏡の基部の形状により 3 つのタイプがある。



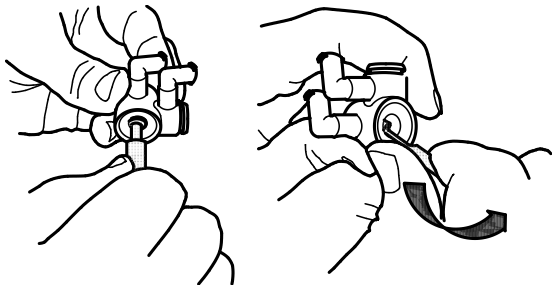

| 製品番号 | 製品名 | 内容 | 適用硬性鏡 |
|---|---|---|---|
| #3081 | Kエンドシース Aタイプ | ･Kエンドシース本体：1 個<br>･ディスポーザブルストロー Aタイプ　：20 本 | WOLF 社製 |
| #3082 | Kエンドシース Bタイプ | ･Kエンドシース本体：1 個<br>･ディスポーザブルストロー Bタイプ　：20 本 | STORZ 社製<br>永島社製 |
| #3083 | Kエンドシース Cタイプ | ･Kエンドシース本体：1 個<br>･ディスポーザブルストロー Cタイプ　：20 本 | OLYMPUS 社製 |

**〔原理〕**
扁平な形状をしたディスポーザブルストローに硬性鏡を差し込むことにより、硬性鏡とディスポーザブルストローとの間に 2 つのチャンネルが形成される。一つのチャンネルは送水用に、もう一方のチャンネルは吸引用に使用する。落差を利用して硬性鏡先端に到達した洗浄水は、その表面張力と吸引チャンネルの陰圧によりレンズ面を流れ、洗浄する。特別な送液ポンプは使用しない。吸引チャンネルは吸引装置につながり常に陰圧状態にあり、レンズ面を洗浄した洗浄水は鼻腔内に滴下することなく吸引される。

**【使用目的又は効果】**
内視鏡下鼻内手術時の視野の確保。

**【使用方法等】＊＊**
**〔A. 準備〕**
下記のものをあらかじめ用意しておくこと。
①洗浄水（バッグに入った注射用水など）
②送水チューブ（市販の輸液チューブ：一端がびん針であり、他端がシリンジテーパのもの）
③吸引チューブ（一端がシリンジテーパであり、他端は吸引のラインと接続可能なチューブ）
④吸 引 ポ ン プ
⑤ス タ ン ド 等（洗浄水バックを吊す）
⑥抜　去　器
⑦は　さ　み

**〔B. 本体の洗浄・滅菌〕＊＊**
1)抜去器のフランジのついている方を本体の中に入れ、フランジをパッキンの内側の出っ張りに引っ掛ける。（下図参照）
2)親指と抜去器でパッキンを挟み込むように、矢印の方向に引き抜く。下にひねるようにして引っ張ると簡単に抜ける。（下図参照）

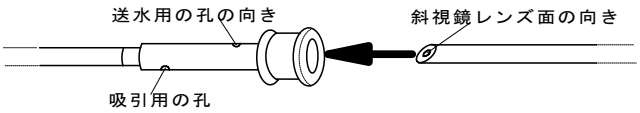


**〈注意〉**
・パッキンはやわらかいシリコーンゴム製なので、傷つけないよう丁寧に取り扱うこと。［シリコーンゴムの特質上、小さな傷から破断するおそれがあるため。］
3)吸水継手を引き抜く。
4)スイッチボタンを押しながら送水継手より洗浄水を注入して洗浄する。他の部分は手術器具を洗浄する水系界面活性剤で洗浄する。洗浄後は洗浄水でよく濯ぐ。
5)パッキンと吸水継手を元の通りに本体に挿入する。
**〈注意〉**
・パッキンが正しく入っているか確認すること。［正常に装着されていないと使用時に洗浄水が漏れることがあるため。］
6)本品は未滅菌品のため、包装から取り出し精製水で表面の埃を洗い流した後、以下に従い滅菌する。

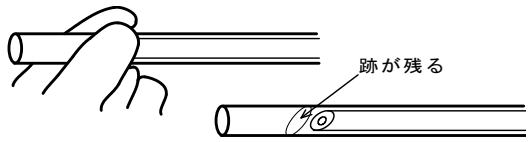
| 滅菌方法 | オートクレーブ滅菌 |
|---|---|
| 滅菌条件 | 温度　121℃<br>圧力　98kPa<br>時間　20 分以上 |

取扱説明書を必ず参照すること

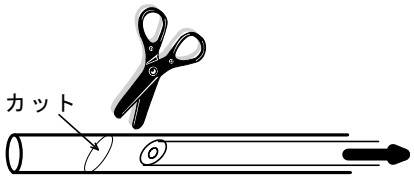
〔C.セッティング〕
1)ディスポーザブルストローに硬性鏡を通す。このとき硬性鏡をあらかじめ濡らしておくとスムースに入る。斜視鏡の場合は対物レンズの向きと、ディスポーザブルストロー基部 2 個の孔のうち、より基部に近いほうの孔（送水用の孔）の向きを合わせる。



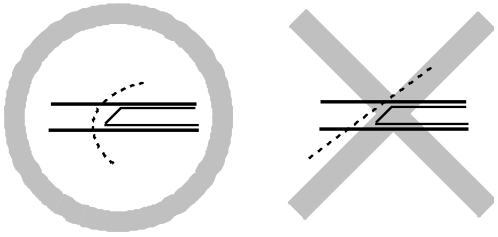

2)硬性鏡先端から 1～2㎜ 長いところで、硬性鏡の先端の形状に合わせてディスポーザブルストローをカットする。
①一度ディスポーザブルストローを硬性鏡の基部まで入れる。
②ディスポーザブルストローの上から硬性鏡先端部分を指で軽くこすり、跡筋を付ける。



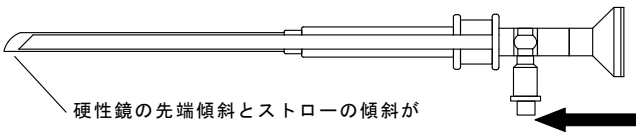

③ディスポーザブルストローを少し引き抜いて跡筋の 1～2㎜ 程度先をカットする。




〈注意〉
・ディスポーザブルストローのカットの際、先端のとがった部分は切り落として丸めて使用すること。[とがった先端は鼻内粘膜を傷つけるおそれがあるため。]



3)ディスポーザブルストローを硬性鏡の基部までしっかりと入れる。




4)送水チューブのシリンジテーパ側を送水継手にしっかりと差し込む。
5)他端（びん針）を洗浄水につなぐ。
6)洗浄水を術部より１ｍほど高いところに吊り下げる。
7)吸引チューブのシリンジテーパ側を吸水継手にしっかりと差し込む。他端を吸引装置につなぐ。直接つなげない場合は径の異なるチューブをつなぐことができるコネクタ等を介してつなぐ。
8)本体にディスポーザブルストローをかぶせた硬性鏡をスイッチボタンに近い側から通す。
9)吸引ポンプを作動させる。

〔D.動作テスト〕
1)スイッチボタンを押し、洗浄水が硬性鏡レンズ面を流れ、滴下することなく吸引されるかどうか確認する。
2)水の流量は輸液セット流量調節ツマミあるいは洗浄液のバッグの高さで調整する。

〔E.使用時〕
1)スイッチボタンを押しやすい位置に本体を回転させる。
2)術中にレンズ面に血液等の汚れが付いたときにスイッチボタンを押し、洗浄する。
3)洗浄しきれない汚れの場合は、硬性鏡を鼻腔内から取り出し、さらに硬性鏡をディスポーザブルストローから引き抜き、ガーゼ等で汚れを拭う。

〔F.使用後の手入れ〕
1)硬性鏡を本体から引き抜く。
2)硬性鏡をディスポーザブルストローから引き抜く。ディスポーザブルストローは廃棄する。
3)本体から送水チューブ、吸引チューブをはずす。各チューブは廃棄する。
4)以下、〔B.本体の洗浄・滅菌〕の手順で分解、洗浄、滅菌を行い、清潔な場所に保管する。

〈注意〉
・洗浄、滅菌した後、紫外線殺菌庫内に保管しないこと。

**【使用上の注意】**＊＊
**〔不具合・有害事象〕**＊＊
本品の使用中に次の事象が起こることがある。使用期間中は十分な観察を行い、このような場合には本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。
1)その他の不具合
機能不全、逆流、エッジ、つまり、漏れ、噛合わない、作動不良、破損、変形、劣化、汚染、残留、汚れ、滅菌袋の濡れ、滅菌袋破損、接続不良、異常使用、誤使用、分解・改造、滅菌袋の誤開封
2)その他の有害事象
感染、その他の損傷

**【保管方法及び有効期間等】**＊＊
**〔有効期間〕**＊＊
ディスポーザブルストロー：３年［自己認証による。］
**〔耐用期間〕**＊＊
本体：滅菌回数 20 回［自己認証による。］
但し、耐用期間内であっても、臨床使用あるいは洗浄・滅菌後の乾燥・保管時におけるダメージは考慮していないのでこの滅菌回数を保証するものではない。

**【保守・点検に係る事項】**
本体は使用後、所定の手順に従い分解洗浄及び滅菌を行うこと。

**【主要文献及び文献請求先】**＊＊
**〔主要文献等〕**
1)「耳鼻咽喉科臨床プラクティス」1 鼻科手術支援機器の Up to Date P60～67　文光堂
2)「副鼻腔の 3D-VISUALIZATION-解剖と手術」浜松耳鼻咽喉科サージセンター院長 黄川田 徹 著　金原出版
3)「鼻内副鼻腔手術」浜松耳鼻咽喉科サージセンター院長 黄川田 徹 著　金原出版
4) ビデオ「鼻内副鼻腔手術―内視鏡吸引洗浄装置の開発」浜松耳鼻咽喉科サージセンター 黄川田 徹 1995 年日本鼻科学会発表
**〔文献請求先〕**＊＊
株式会社　高研　営業企画部
TEL 03-3816-3500

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**＊＊
**〔製造販売元〕**＊＊
株式会社　高研
TEL 03-3816-3500
**〔製造元〕**
株式会社　高研