

機械器具（25）医療用鏡
管理医療機器 硬性腹腔鏡（JMDN コード：12291000）
（硬性胸腔鏡（JMDN コード：35398000））特定保守管理医療機器

販売名 OXEI テレスコープ

【禁忌・禁止】

除細動器の操作中に本製品を使用すると患者や使用者に重要な危害がおよぶことがある。除細動器を放電する前にはかならず本製品を術野から取り外しておくこと。[健康被害のリスク]

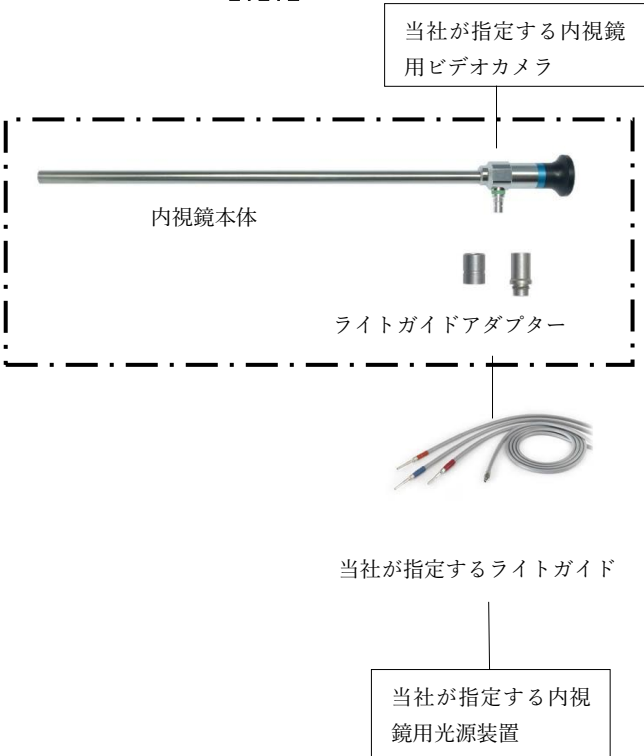
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、以下から構成される。構成品は、補充又は補修用として単品で流通する場合がある。

- ・ 内視鏡本体
- ・ ライトガイドアダプター Wolf システム
- ・ ライトガイドアダプター Storz システム

2. 申請の範囲：



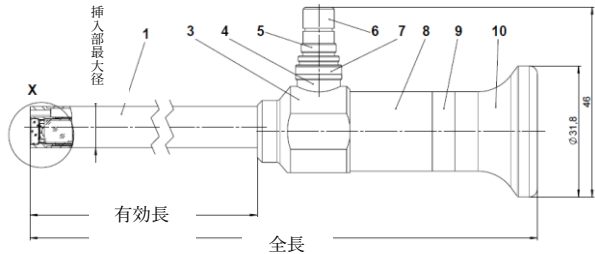
3. 形状、構造及び機能

RL-100, RL-130, RL-145, RL-500, RL-530 の製品モデルがある（下表）。

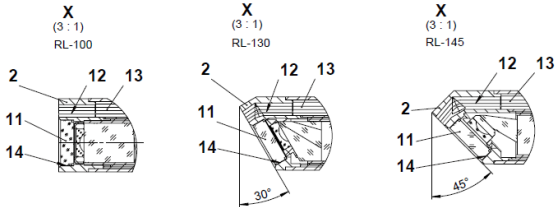
（寸法誤差：±10%）

製品 No.	視野角 (°)	有効長/全長 (mm)	挿入部 最大径 (mm)	視野方 向(°)
RL-100	78	344.3/412,3	φ 9.98	0
RL-130	78	343.5/411,5	φ 9.98	30
RL-145	73	344.6/412,6	φ 9.98	45
RL-500	73	308.5/366.2	φ 5.1	0
RL-530	73	308.5/366.2	φ 5.1	30

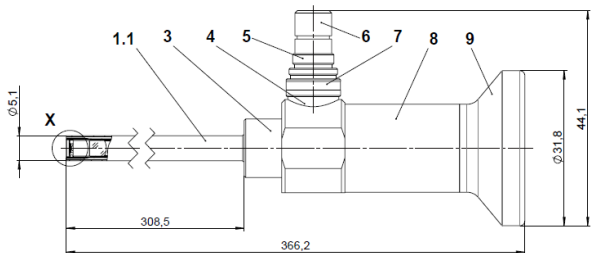
[RL-100, RL-130, RL-145]



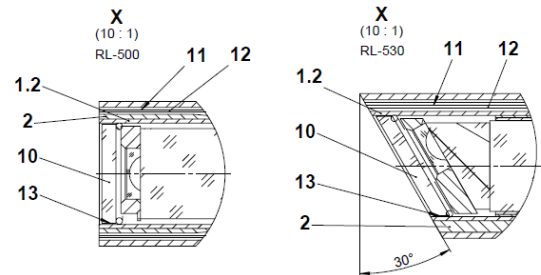
[先端部詳細]



[RL-500, RL-530]



[先端部詳細]

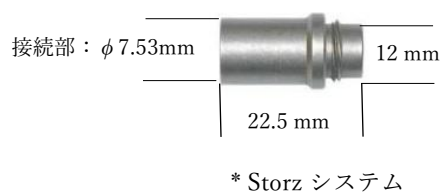
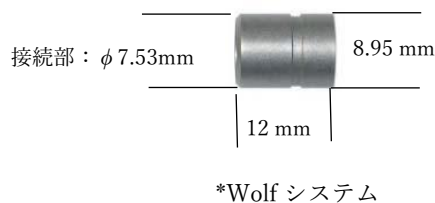


各部の説明

連番	名 称	説 明
[RL-100, RL-130, RL-145]		
1	アウターチューブ	挿入部の外管を構成して光学系を保持する。
2	チップコンポーネント	挿入部の内管を構成して光学系を保持する。
3	本体	硬性内視鏡を支持する。
4	ソケット	
5	ファイバーソケット	
6	ライトガイドコネクター	
7	カラーリング	アダプターを介してライトガイドと接続し、光源からの光を硬性鏡内部に導く。
8	スリーブ	
9	シリアルリング	
10	アイピース	体腔内のイメージを目視する。または当社指定のビデオカメラに接続する。
11	平面ガラス	体腔内の光を硬性鏡内部に導く光学的ウインドウ
12	グラスファイバー	光を体腔内に照射する。
13	接着剤	グラスファイバーを固定する。
14	はんだ	平面ガラスを保持する。
[RL-500, RL-530]		
1.	アウターチューブ	挿入部の外管を構成して光学系を保持する。
1.	インナーチューブ	挿入部の内管を構成して光学系を保持する。
2	チップコンポーネント	硬性内視鏡を支持する。
3	本体	
4	ソケット	
5	ファイバーソケット	
6	ライトガイドコネクター	アダプターを介してライトガイドと接続し、光源からの光を硬性鏡内部に導く。
7	カラーリング	
8	スリーブ	アダプターを介してライトガイドと接続し、光源からの光を硬性鏡内部に導く。
9	アイピース	体腔内のイメージを目視する。または当社指定のビデオカメラに接続する。
10	平面ガラス	体腔内の光を硬性鏡内部に導く光学的ウインドウ
11	グラスファイバー	光を体腔内に照射する。
12	接着剤	グラスファイバーを固定する。
13	はんだ	平面ガラスを保持する。
—	ライトガイドアダプター	ライトガイドとライトガイドコネクターを接続する。
[使用中に生体粘膜等に触れる材料]		

ステンレス、コバルト・クロム・ニッケル・モリブデン合金、サファイア、はんだ、グラスファイバー、エポキシ樹脂

ライトガイドアダプター



4. 作動・動作原理

・照明

光源より出た光はライトガイドを経由して、ライトガイドコネクターから先端部まで導かれ、先端部のグラスファイバーから出射されて被写体に照射される。

・画像の伝達

先端部の平面レンズから入射した被写体からの反射光をリレーレンズによりアイピースまで伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は、体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 使用する前には、必ず指定の方法(項目4)で滅菌する。
- (2) 内視鏡と使用するすべてのコンポーネントの外部に傷がないか確認する。
- (3) 内視鏡の光ファイバーが完全に機能していることを確認する。
- (4) ガラスと光ファイバー端面の表面がきれいであるかどうかを確認する。
- (5) 画像がクリアで、明るく完全に見えることを確認する。
- (6) 光源装置など手技に使用するすべての機器が当社指定の機器であることを確認する。
- (7) 必要に応じてアイピースに内視鏡用ビデオカメラを接続する。
- (8) 適切なアダプターを選択し、内視鏡のライトガイドコネクターに接続する。
- (9) 光源装置に接続したライトガイドをアダプターに接続する。

2. 使用中の操作

取扱説明書を必ずお読みください。

- (1) 光源装置より光を供給し、本品を観察部位に挿入する。
- (2) 体腔内を観察、診断、撮影する。
3. 使用後の操作
 - (1) 再処理のため、使用後はすぐにプレクリーニングを行う。
 - (2) 「1.使用前の準備 (1) 指定の方法(項目4)」と同様に滅菌してから保管する。
4. 指定の滅菌方法：本品は以下の方法により消毒・滅菌を行う。
 - (1) 再処理のため、使用後はすぐにプレクリーニングを行う。
 - (2) 用手法による洗浄、消毒：
 - 1) Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson) 等の酵素系洗浄剤により洗浄する。使用条件はメーカーの指示に従う。
 - 2) 水道水によるすすぎ 2回
 - 3) Cidex OPA (Johnson & Johnson) 等の消毒液による消毒を行う。使用条件はメーカーの指示に従う。
 - 4) 水道水によるすすぎ 2回
 - 5) 脱イオン水によるすすぎ 1回
 - 6) 乾燥
 - (3) 自動洗浄装置による洗浄・消毒
 - 1) 水道水による予備すすぎを行う。
 - 2) neodisher MediClean forte 0.5%(Chem.Fabrik Dr.Weigert GmbH & Co.KG)等のアルカリ系洗剤による洗浄。使用条件はメーカーの指示に従う。
 - 3) 水道水によるすすぎ 1回
 - 4) 脱イオン水によるすすぎ 1回
 - 5) 高温の脱イオン水による熱消毒 1回
 - 6) 乾燥
 - (4) 滅菌：
 - 1) オートクレーブ：滅菌条件：134℃ 最低3分
 - 2) 低温過酸化水素ガスプラズマ技術：下表の滅菌システムを使用する。

	販売名	認証番号
STERRAD 100S	ステラッド 100 S	21200BZY00167000
STERRAD NX	ステラッド NX	21800BZX10129000
STERRAD 100NX	ステラッド 100NX	223AABZX00144000

- ① 滅菌する全部品を再処理トレイ内に置き、ポリプロピレンラップで二重に覆います。
- ② ラップで覆われたトレイを滅菌器の壁に触れないよう滅菌器内に置き、プラズマが完全に包囲するようにトレイを位置づけます。
- ③ 滅菌が有効になるよう次の滅菌条件のサイクルに設定して滅菌します。

STERRAD 100S	ショートサイクル
STERRAD NX	標準サイクル
STERRAD 100NX	標準サイクル
- ④ 滅菌した製品を滅菌器から取り出します。

【使用上の注意】

使用方法に関する注意

- 1) 本製品は未滅菌状態で提供されている。そのため本製品を最

- 初に使用する前に、感染のリスクを防止するため、本製品と付属品に対し必ずリプロセス作業を実行すること。
- 2) 許可なく本製品に変更をくわえないこと。許可なく変更された製品により、患者や使用者に重要な危害がおよぶことがある。
- 3) 術中に部品が故障した場合、患者へのリスクが生じる場合がある。緊急時のため、予備の製品を必ず用意しておくこと。
- 4) 高輝度光源により、目を負傷する危険性がある。そのためライトガイドの開口部、または内視鏡の出射部を直視しないこと。
- 5) 磁気共鳴イメージング装置が発生する磁気、あるいは電磁相互作用により、金属部分が加熱することがある。磁気共鳴イメージング装置の近くでは本製品を操作しないこと。
- 6) 除細動器の操作中に本製品を使用すると患者や使用者に重要な危害がおよぶことがある。除細動器を放電する前にはかならず本製品を術野から取り外しておくこと。
- 7) 本製品の不適切な取り扱いやメンテナンス、あるいは使用は絶対行わないこと。患者や使用者に重要な危害がおよぶことがある。また本製品の消耗を早めることがある。
- 8) 活性内視鏡と活性内視鏡用処置具と一緒に使用する場合は、患者の漏れ電流が増加する場合がある。そのため CF 形の内視鏡を使用する場合には、患者全体の漏れを最小限に抑えるため、必ず CF 型の内視鏡処置具を使用すること。
- 9) ライブ画像が正しい向きで表示されていること（鏡像でないこと）を確認すること。
- 10) 適切にリプロセスされた内視鏡と内視鏡用付属品のみを使用すること。
- 11) 不適切な取扱いは再汚染による患者を感染させる危険があるので適切な感染制御対策を行うこと。
- 12) 本製品がクロイツフェルト-ヤコブ病原菌により汚染された場合には、再処理することは適切ではなく、使用中および再処理中の交差汚染のリスクがある。潜在的に汚染された可能性のある製品は再処理しないこと。潜在的に汚染された製品は廃棄する必要がある。
- 13) 汚染された製品は感染の危険性がある。そのため、適切に再処理を行って修理にだすこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間 5 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 使用前の点検

併用するシステムの添付文書及び取扱説明書に従い、本品の表面、先端部及びライトポート、光の伝達に異常がないことを確認し、異常が見られた場合には使用を中止すること。

(2) 推奨洗浄・滅菌方法

洗浄・滅菌方法説明書及び洗浄・滅菌方法説明書追補を参照し、推奨される方法で行うこと。

2. 業者による保守点検事項

定期的に有資格の担当者による保守点検を受けること。

【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：JTP 株式会社

TEL: 03-6772-8088

製造業者：SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH（ドイツ）