

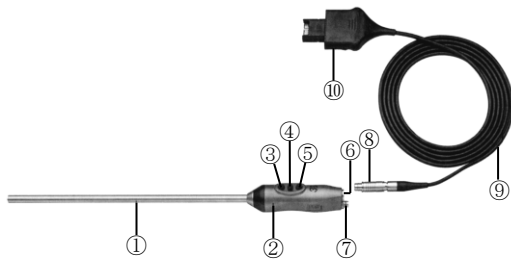
機械器具 25 医療用鏡  
管理医療機器 ビデオ硬性腹腔鏡 43053000

特定保守管理医療機器 **3D TIPCAM 1 ビデオテレスコープ**

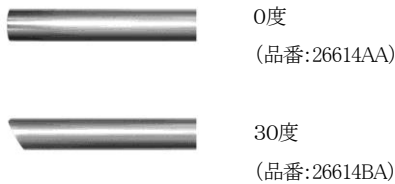
**【警告】**

- 術前には必ず、先端部のレンズにグラツキが無いことを綿棒等で押して確認すること。[グラツキがある場合には、術中に脱落のおそれがあるので使用しないこと]

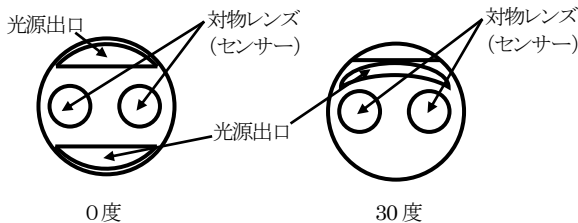
**【形状・構造及び原理等】**



<先端形状図>



<先端正面図>



※本品は、代表例として、「KARL STORZ 3Dカメラコントロールユニット」及び「ビデオ光源装置キセン300」と接続して使用する。

<原理>

先端の対物レンズで結像した被写体の像は、内蔵されたCCDセンサーで電気信号に変換され、カメラヘッドケーブルを介して専用の内視鏡ビデオ画像プロセッサに伝達される。

<各部の機能及び動作>

番号	名 称	機 能 及 び 動 作	原材料
①	シース	体内に挿入される部分。先端に対物レンズとCCDセンサーがついている。	シース部:ステンレス鋼* 先端部:光学ガラス*、ステンレス鋼*
②	グリップ	操作者が操作時把持する部分。	—
③	コントロールボタン1	メニューのスクロールアップと割当を行う。	—
④	コントロールボタン2	メニューで表示の選択を行う。	—
⑤	コントロールボタン3	メニューのスクロールダウンと割当を行う。	—
⑥	カメラヘッドケーブル接続コネクタ	ビデオ内視鏡からのカメラヘッドケーブルを接続する。	—
⑦	光源接続部	ファイバーライトケーブルを接続する。	—
⑧	コネクタ	カメラヘッドケーブル接続コネクタへ接続する。	—
⑨	カメラケーブル	KARL STORZ 3Dカメラコントロールユニットと接続するためのケーブル。	—
⑩	カメラヘッドケーブルコネクタ	KARL STORZ 3Dカメラコントロールユニットへ接続する。	—

※:組織、血液又は体液に直接的又は間接的に接触する部分

<寸法表>

品番	有効長 (mm)	挿入部最大径 (mm)	視野角 (°)	視野方向 (°)
許容誤差	±15%以内	+0%、-15%以内	±15%以内	±10° 以内
26614AA	317	10	70	0
26614BA	320	10	70	30

※製造番号は製品に刻印されている。

**【使用目的又は効果】**

本品は、腹腔や後腹腔等の観察、診断、治療に用いる硬性のビデオ内視鏡である。

**【使用方法等】**

<使用前>

- 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず所定の条件で滅菌若しくは消毒を行うこと。
- 各構成部品を目視で観察し、損傷などの異常が無いことを確認する。異常を見つけた場合には使用しないこと。
- 本品と共に用いる内視鏡ビデオ画像プロセッサ及び光源装置を準備し、本品と接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 内視鏡ビデオ画像プロセッサのモニター画面を見て、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カバーに汚れのある可能性があるため、アルコールをしみ込ませた綿棒でレンズカバー及び接眼部のカバーガラスを拭う。
5. ホワイトバランスの調整を行う。

#### <使用中>

6. オプチュレーターを接続した外管を生体組織の処置部に挿入後、オプチュレーターを取り外す。
7. コントロールボタンを操作して画像の調整、光源装置を操作して光量の調整等を行う。
8. 内視鏡を外管に通して、処置部に慎重に挿入し、処置を行なう。

#### <使用后>

9. 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。
10. 【保守・点検に係る事項】に示す洗浄・滅菌方法により、処理を行ってから保管する。

#### <使用方法等に関する使用上の注意>

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、構造材に負担をかけ本品の劣化・損傷を招き、故障につながる可能性が高い]
2. ケーブルおよび挿入部を強く折り曲げたりしないこと。[信号線の断線の原因となる]

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

1. 目に障害を与えることがあるため、光源を点灯している場合は、内視鏡の先端部を覗かないこと。
2. 光源の光量は常に必要最小限に調整すること。[必要以上に光量が強いと、先端部に生じる熱エネルギーが強くなり、器具自体や、対象組織に損傷を与えることがある]
3. 本品は完全に乾いた状態で使用すること。
4. カメラケーブルを鋭角に曲げたり、捻ったりして破損しないように注意深く取り扱うこと。
5. 使用環境について、次の事項に注意すること。
  - (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのある場所で使用しないこと。
  - (2) 可燃性ガス、可燃性化学物質、化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
6. 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。
7. 本品と併用する光源装置、内視鏡用光源・プロセッサ装置又は内視鏡ビデオ画像プロセッサについては、他の装置との間の電磁的又はその他の干渉の可能性があるので、当該取扱説明書の注意事項を参照のこと。
8. 通常使用では、装着部の表面温度が41℃を超えるおそれがないが、万一、温度に異常を確認したら、使用を中止すること。
9. 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。
10. 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、予備の本品を用意することを推奨する。
11. 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。
12. 内視鏡と造影剤、硬化治療剤、潤滑剤、麻酔薬などを併用する場合は、それらの薬剤等の使用説明書を読み、指示事項に従うこと。

#### 【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。
  - (1) 温度:0~55度

(2) 湿度:15~90%以下(結露なきこと)

2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分又は硫黄分を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
4. 必ず乾燥させた状態で保管すること。

#### 【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. 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. 器具は使用后速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。[付着物は修復不能な損傷の原因になる]
4. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. スコープを鋭角な器具等と一緒に保管、消毒しないこと。
6. 洗浄方法

※カメラケーブルは自動洗浄器にはかけないこと。また、洗浄後のコネクタは、滅菌圧縮空気にて乾燥させること。

##### (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 温水の温度が90℃を超えないこと。
- ④ 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) 超音波洗浄器

- ① 本品は、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]

##### (3) 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 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。

7. 本品は、未滅菌製品なので、下記のいずれかの方法で滅菌を行ってから使用すること。

##### (1) エチレンオキシドガス滅菌方法

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、エチレンオキシドガス滅菌を行う。

##### <滅菌条件>

- ・ガス混合物: エチレンオキシド 100%
- ・ガス濃度: 735±30mg/L
- ・温度: 55℃
- ・湿度: ≥70%RH
- ・圧力: 0.09MPa
- ・時間: 3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。(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℃
- ・圧力: 2気圧
- ・時間: 5~8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。

※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(ジョンソン・エンド・ジョンソン社/販売名「ステラット」100S、NX 又は 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>

- ・温度 : 45~55℃(機種による)
- ・湿度 : 約 10%RH
- ・時間 : 28~105 分(機種による)

- (4) 過酸化水素ガス滅菌(サクラ精機社/販売名「低温滅菌システム アムスコ V-PRO1」)

<滅菌条件>

- ・滅菌時間:60~63 分
- ・滅菌温度:約 50℃
- ・滅菌剤:過酸化水素 59%

- (5) 薬液消毒方法

容器を 2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。

薬液に 30 分浸した後、本品を滅菌水に移し、約 5 分間浸す。

<消毒条件>

- ・使用薬液 : 2%グルタールアルデヒド
- ※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。また、本品を 60 分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

◆使用者による保守点検事項

1. 動作及び外観に異常がないことを確認すること。
2. 血液、体液、組織等の汚物が付着していないことを確認すること。

【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:カールストルツ・エンドスコーピー・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 - M025