＊＊2021年10月　第3版
＊2021年　9月　第2版

認証番号:220AKBZX00154000

機械器具　25　医療用鏡
管理医療機器　ビデオ軟性膀胱尿道鏡　32019000
（ビデオ軟性尿道鏡 70135000、ビデオ軟性膀胱鏡 70146000、ビデオ軟性腎盂鏡 38663000、
ビデオ軟性腹腔鏡 36283000、ビデオ軟性胆道鏡 36626000、ビデオ軟性縦隔鏡 70134000、
ビデオ軟性胸腔鏡 70139000、ビデオ軟性クルドスコープ 70147000）

特定保守管理医療機器

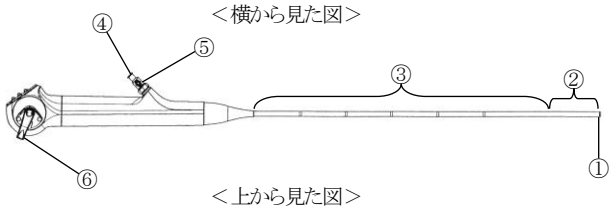
フレキシブルビデオスコープ

【警告】
1. 術前には必ず、先端部のレンズカバー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］

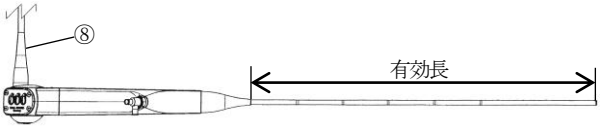
【禁忌・禁止】
本品を BF 形装着部のカメラコントロールユニット、光源装置等の併用機器と接続する場合、心臓及びその近傍へ使用しないこと。また、心臓及びその近傍に接触している処置具や内視鏡等に接触させないこと。[漏れ電流により患者の心臓機能に影響し心室細動などを起こす危険があるため]

【形状・構造及び原理等】
（11272VN、11272VNU）

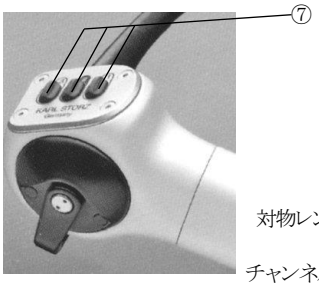
＜横から見た図＞



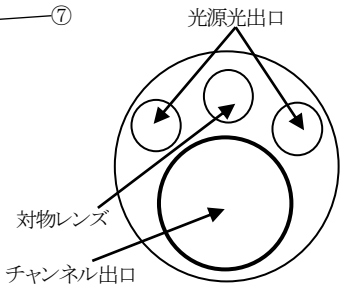
＜上から見た図＞



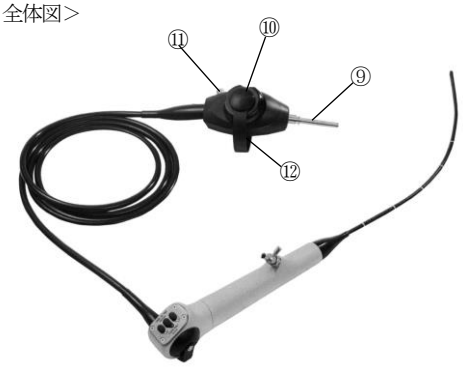
＜手元拡大図＞



＜先端断面図＞

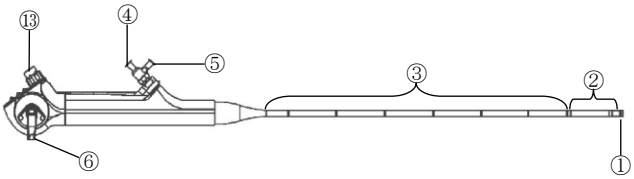


＜全体図＞

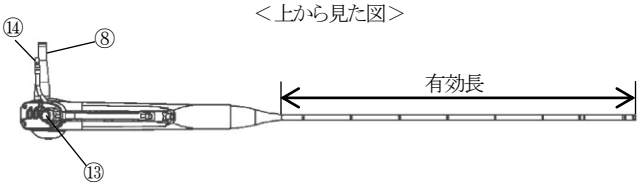


（11272VNI、11272VNIU）

＜横から見た図＞



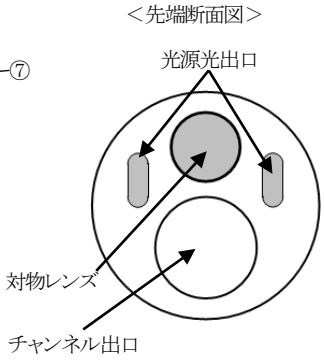
＜上から見た図＞



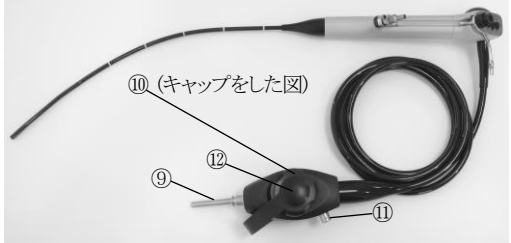
＜手元拡大図＞



＜先端断面図＞



＜全体図＞



＜各部の機能及び動作＞

番号	名　　称	機　能　及　び　動　作	原材料
①	先端部	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。	ポリウレタン※ 光学ガラス※ PTFE※ PEEK※
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。	ポリウレタン※
③	シャフト	軟性で体内に挿入される部分。 また、品番 11272VNI、11272VNIU については、光学フィルターを先端部に内蔵しており、専用の光源装置と内視鏡ビデオ画像プロセッサを用いることで白色光による観察とは異なった色調の画像を得ることもできる。	ポリウレタン※
④	インスツルメントポート	鉗子等の処置具を挿入する。	ステンレス鋼※
⑤	イリゲーションポート	イリゲーション用チューブを接続する。	ステンレス鋼※
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	ユーザーボタン	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接続した際に、内視鏡側から画面のフリーズ、パラメーターの変更、ホワイトバランスの調整等が行える。	—
⑧	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。	—
⑨	光源接続部	医療用光源装置に接続する。	—
⑩	ビデオ信号出力部	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接続する信号コネクターが入っている。	—
⑪	エアリリーフノズル	ガス滅菌の際に内部の圧力調整を行なう。また、管腔の損傷による気密性の破損を点検する。	—
⑫	保護キャップ	滅菌時に信号コネクターを保護するためのキャップ	—
⑬	サクションバルブ	サクションポートからの吸引をオン／オフする。(NCタイプ)	—
⑭	サクションポート	対象臓器腔内の灌流液を排出させるためにサクションポンプからのチューブを接続する。	—

※:組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

＜原理＞

対物レンズで結像した被写体の像は、内蔵されたCCDチップで電気信号に変換され、ビデオ信号出力部のコネクターへ伝達される。

＜標準寸法表＞

品番	有効長 (mm) ±15%以内	挿入部最大径 (mm) +0%、−15%以内	チャンネル最小径 (mm) +15%、−0%以内	視野角 (°) ±15%以内	視野方向 (°) ±10°以内	湾曲角上/下 (°) ±15%以内
11272 VN	370	5.8	2.1	120	0	210/140 ※1
11272 VNU	370	5.8	2.1	120	0	210/140 ※1
11272 VNI	370	5.8	2.1	120	0	210/140 ※2
11272 VNIU	370	5.8	2.1	120	0	210/140 ※2

※1:上記2品番はそれぞれ湾曲レバーの操作による湾曲の動きが逆方向である。

※2:上記2品番はそれぞれ湾曲レバーの操作による湾曲の動きが逆方向である。

※品番の最後のアルファベットの後ろに数字が付加される場合がある。

※製造番号は製品に刻印されている。

※本品は、代表例として、下記の外部電源式内視鏡用光源装置及び内視鏡ビデオ画像プロセッサ又は内視鏡用光源・プロセッサ装置と接続して使用する。

番号	一般的名称	販売名	医療機器届出番号
(1)	外部電源式内視鏡用光源装置	ﾋﾞﾃﾞｵ光源装置 D-LIGHT C	13B1X00106000040
		ﾋﾞﾃﾞｵ光源装置ｷｾﾉﾊﾞ 300	13B1X00106000215
		ビデオ光源装置ｷｾﾉﾊﾞ	13B1X00106000190
(2)	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	KARL STORZ IMAGE1 ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ	13B1X00106M00068
		KARL STORZ ｴﾝﾄﾞﾋﾞｼﾞｮﾝ ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ	13B1X00106M00115
(3)	内視鏡用光源・プロセッサ装置	ﾃﾚﾊﾟｯｸ X	13B1X00106000352

【使用目的又は効果】

本品は、外尿道口から尿道、膀胱へ挿入して、観察、診断、治療に用い、又は経皮的に腎盂に挿入し腎臓の観察、診断、治療に用い、又は経皮的に体腔内に挿入し、腹腔や後腹膜腔等、胆道胆管、縦隔の観察、診断、治療に用い、又は後膣円蓋から子宮、卵巣、卵管、骨盤、骨盤腔の観察、診断、治療に用いる軟性のビデオ内視鏡である。

【使用方法等】

1. 使用前
   (1) ファイバースコープの外部、皮膜、先端部について、損傷がないことを点検する。
   (2) リークテスターを使用して気密性の点検を行う。
   (3) 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。(滅菌条件は、【保守・点検に係る事項】12. 滅菌・消毒条件に記載する。)
   (4) 内視鏡用光源装置又は内視鏡用光源・プロセッサ装置のライトケーブルアダプターに本品の光源接続部を挿入する。
   (5) 本品のビデオ信号出力部のコネクターと内視鏡ビデオ画像プロセッサ又は内視鏡用光源・プロセッサ装置の信号入力部のコネクターを専用のビデオアダプターケーブルを用いて正しく接続する。
   (6) 必要に応じて注入装置等からのイリゲーションポートに、イリゲーションチューブを接続する。
   (7) サクションポートを有するモデルの場合には、必要に応じて吸引装置等からのサクションチューブをサクションポートに接続する。
2. 使用中
   (8) 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及び内視鏡用光源装置の電源を入れ、画像の調整及び光源光の出力等を調整する。
   (9) フレキシブルな器具(鉗子、電極等)は、インスツルメントポートを通して挿入することが可能である。
   (10) 処置部(膀胱内等)へ挿入し、病変部位の観察、診断、治療を行う。
   (11) 視野方向の調節は、湾曲レバーで行う。
   (12) サクションポートを有するモデルの場合には、必要に応じてサクションバルブを押して対象臓器腔内の灌流液を排出させる。
3. 使用後
   (13) 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。
   (14) 【保守・点検に係る事項】に示す洗浄方法により、洗浄を行ってから保管する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 滅菌は常に同一の方法で行うことを推奨する。[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。[信号線の断線およびライトケーブル折損の原因となる]

【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、光源を使用している場合は、内視鏡の先端部を覗かないこと。
2. 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ため、光源の光量は常に必要最小限に調整すること。
3. 液体侵入による破損が生じるおそれがあるため、保護キャップを確実に閉めた状態で洗浄を行うこと。
4. 外装被膜に破損がないかを調べるため必ず洗浄後と滅菌前にリークテストを行うこと。
5. 本品は完全に乾いた状態で使用すること。
6. ケーブルおよび挿入部を鋭角に曲げたり、捻ったりして破損しないように注意深く取り扱うこと。
7. チャンネルの破損に繋がるおそれがあるため、処置具を押し込まないこと。
8. 鉗子を使用する場合は、把持した組織をインスツルメントチャンネルを通して回収せずに、内視鏡全体を抜くようにすること。
9. 先端を動かすためのレバーは、揺らしたり、むりやり動かさないこと。
10. 処置器具類やクリーニングブラシを注入／吸引口(インスツルメントチャンネル)に通すときは、必要以上の力を加えないこと。強引に挿入すると損傷を起こすことがある。特にスコープの先端部が曲がっていないよう特段の注意をすること。
11. 先端部を曲げている状態で器具の出し入れを行わないこと。

12. 先端部を曲げている状態で処置部から引き抜かないこと。
13. 衝撃を与えないこと。(損傷の原因となる)
14. 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。
15. 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。
16. 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。
17. 本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用附属品を組み合わせて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。
18. 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光源装置を用意することを推奨する。
19. 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送入し過ぎは、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。

【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:0～60 度
    (2) 湿度:10～90%以下(結露ないこと)
    (3) 気圧:700hPa～1060hPa
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. 器具は使用後速やかに血液、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. クリーニングブラシをチャンネルに通す際は無理な力を加えないこと。
6. スコープを鋭角な器具等と一緒に保管、消毒しないこと。
7. インスツルメントチャンネルの中に器具やクリーニングブラシを無理に挿入しないこと。外皮に損傷を起こすことがある。特にスコープの先端部が曲がっていないよう特段の注意をすること。
8. バスケット鉗子を使用する場合は、結石等をインスツルメントチャンネルを通して回収しないこと。スコープ全体を抜くようにする。
9. 洗浄方法
    (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 器具の接続部を開放し、器具(ストップコックやシーリング等)を分解してラックに入れること。
        ④ 温水の温度が、軟性鏡は 60℃を超えないこと。
        ⑤ 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 光学系の破損等の原因となるため、本品を超音波洗浄器にかけないこと(内視鏡洗浄消毒装置の超音波工程は除く)。
    (3) マニュアル洗浄
        ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってやわらかいスポンジ及び浸漬等により手洗い洗浄を行なう。
        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 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。
    ⑤ 洗浄手順
        a. ストップコックやシーリング等、器具の接続部をすべて分解する。
        b. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。 水温は 35～40℃前後(暖かいと感じる温度)が適温である。 薬剤による器具の損傷の可能性がある為、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。
        c. やわらかいスポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
        d. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
        e. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
        f. ホコリの出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。
10. 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。(異常が見られたら使用を中止し、交換すること)
    (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。
    (3) 高周波適用器具の絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認すること。(これらが認められたら使用を中止し交換すること)
    (4) ストップコックの接触面に専用グリスを必ず塗布すること。
11. 洗浄剤
    (1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。[材質に損傷を与える可能性が高い]
    (2) その他の製品をアルカリ性、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。
    (3) 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。
12. 滅菌・消毒条件

    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) エチレンオキサイドガス滅菌方法

    ※必ずエアーリリーフノズルに滅菌キャップを接続すること。

    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、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。

    ＜滅菌条件①＞
    ・ガス混合物: エチレンオキサイド 100%
    ・ガス濃度: 725±30mg/L
    ・温度 : 55℃
    ・湿度 : ≧70%RH
    ・圧力 : 0.09MPa
    ・時間 : 1～2 時間(滅菌機材による)

    ＜ガス抜去方法＞
    51～59℃で 12 時間のエアレーションを行う。(推奨 55℃で 12 時間)
    又は

    ＜滅菌条件②＞
    ・ガス混合物: エチレンオキサイド 100%
    ・ガス濃度 : 600～700 mg/L
    ・温度 : 40～60 ℃
    ・湿度 : 50～60 %RH
    ・圧力 : 0.1 MPa
    ・時間 : 3～6 時間

    ＜ガス抜去方法＞
    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) プラズマ滅菌(ジョンソン・エンド・ジョンソン社／販売名「ステラッド 100S」)

    ※必ずエアーリリーフノズルに滅菌キャップを接続すること。

    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、プラズマ滅菌を行う。

    ＜滅菌条件＞
    ・温度 : 約 45℃
    ・湿度 : 約 10%RH
    ・時間 : 約 54 分/約 72 分(選択式)

⑶ 薬液消毒

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、スコープを滅菌水に移し、約5分間浸す。

※エアーリリーフノズルに滅菌キャップを接続しないこと。

＜滅菌条件＞

・使用薬液:2% グルタールアルデヒド

※薬液消毒の場合、必ず、製造業者の指示に従うこと。また、スコープを60分以上液体に浸透させたままにしないこと。

＜クリーニング/メンテナンスについて＞

⑴ 使用後は直ちにスコープ表面の汚れ(分泌物等)を拭き取る。消毒薬に浸したディスポーザブルの布、或いはハンドスプレーでスコープを洗い流す。先端部は洗浄剤の入った容器に浸して吸引を行う。

⑵ リークテスターをエアーリリーフノズルに接続し、指針がブルーの位置になるまで圧力を上げる。その後、約30秒間圧力が下がらないことを確認する。確認後、圧力バルブの灰色のボタンを押して圧力を開放する。リークテスターをエアーリリーフノズルから取り外す。
リークテスターで異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、修理に出すこと。

⑶ マニュアルクリーニングを行う前に、光源接続部からアダプターを外すこと。

⑷ 器具を完全に消毒液に浸す。適切な洗剤を使用すること。
浸漬洗浄の際には必ずエアーリリーフノズルに何も付けない状態で行うこと。

⑸ 器具の汚れをブラシ、スポンジ又は柔らかい布などで落とす。必要であればクリーニングガンを使用する。
アダプターを外してストップコックを洗浄し、グリスを塗る。

⑹ 消毒液が入った洗浄器でインスツルメントチャンネルをよくすすいだ後、柔軟なブラシで洗浄する。

⑺ 全てのパーツ部分を脱イオン水によって少なくとも 3 回すすぐ。
(1回のすすぎは少なくとも 1 分間は行うこと。)また、すすぎに使用した水は洗浄液で汚染されているため、都度捨てること。

⑻ 圧縮空気で器具とサクションチャンネルのすすぎ水を吹き飛ばし、最終段階の消毒薬が薄まらないようにする。(圧力は最大 50kPa を超えないようにすること)

⑼ 消毒用アルコールを浸した柔らかい布、スポンジ、綿棒等で接眼部のガラス面を洗浄する。

⑽ クリーニングが終了したら、使用した器具、特にブラシの付着物を丁寧に取り除き、殺菌・消毒を行うこと。

⑾ クリーニング後に乾燥させ、組み立てる前に全ての部品と表面に損傷がないことを確認する。

◆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。
3. 本添付文書の【保守・点検に係る事項】に記載した検査を行うこと。

【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 - M007