＊＊２０２１年１０月　第９版
＊２０２１年　９月　第８版

認証番号：228AKBZX00005000

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、ビデオ軟性子宮鏡 70141000）

特定保守管理医療機器　ＣＭＯＳ　フレキシブルビデオスコープ

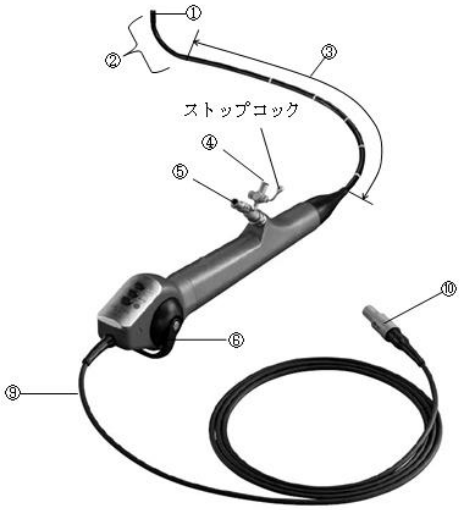
【警告】
1. 術前には必ず、先端部のレンズにぐらつきが無いことを綿棒等で押して確認すること。［ぐらつきがある場合には、術中に脱落の恐れがあるので使用しないこと］

【禁忌・禁止】
＜適用対象＞
1. 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】

(1) 11272V／11272VU／11272VE／11272VUE

＜全体図＞

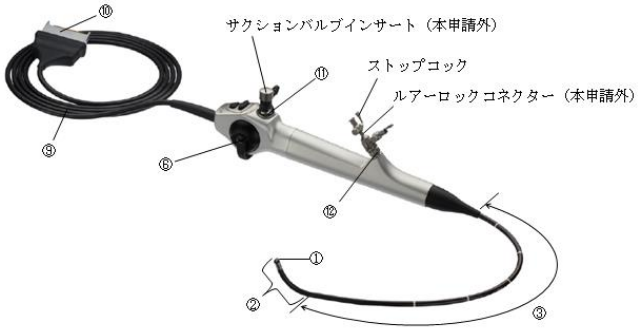


＜手元拡大図＞

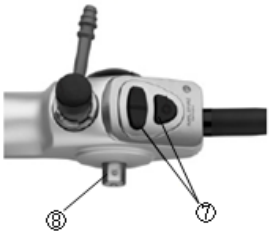


(2) 11272VH／11272VHU

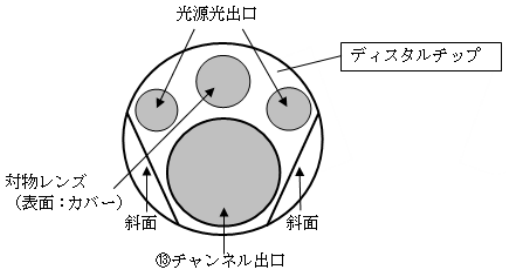
＜全体図＞



＜手元拡大図＞



＜先端断面図（全型番共通）＞



＜作動・動作原理＞
対物レンズで結像した被写体の像は、内蔵されたＣＭＯＳイメージセンサー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。

＜各部の名称、機能及び動作、原材料＞

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の体内への挿入口を有する	ﾎﾟﾘｴｰﾃﾙｴｰﾃﾙｹﾄﾝ 光学ｶﾞﾗｽ ｽﾃﾝﾚｽ鋼
②	先端湾曲部※	挿入部の先端で湾曲ﾚﾊﾞｰの操作で湾曲が可能な部分	ﾎﾟﾘｳﾚﾀﾝ ﾌｯ素ｺﾞﾑ
③	ｼｬﾌﾄ※	軟性で体内に挿入される部分	ﾎﾟﾘｳﾚﾀﾝ
④	ｲﾘｹﾞｰｼｮﾝﾎﾟｰﾄ※	ｲﾘｹﾞｰｼｮﾝ用ﾁｭｰﾌﾞを接続する	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
⑤	ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄﾎﾟｰﾄ※	鉗子等の処置具を挿入する	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
⑥	湾曲ﾚﾊﾞｰ	ﾚﾊﾞｰの操作で、先端湾曲部を上下に湾曲させることが可能	
⑦	ﾕｰｻﾞｰﾎﾞﾀﾝ	録画操作、ﾎﾜｲﾄﾊﾞﾗﾝｽの調整、ｲﾒｰｼﾞｷｬﾌﾟﾁｬの保存等が行える	
⑧	ﾍﾞﾝﾄﾎﾟｰﾄ	ｶﾞ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	
⑨	ｹｰﾌﾞﾙ	受像ｾﾝｻｰ及びLED光源に電源を供給すると共に、受像ｾﾝｻｰからの電気信号を送信する	
⑩	ｺﾈｸﾀｰ	併用機器と電気的に接続する	
⑪	ﾊﾞﾙﾌﾞｼｰﾄ	ｻｸｼｮﾝﾊﾞﾙﾌﾞｲﾝｻｰﾄを接続する	
⑫	ﾁｬﾝﾈﾙ	ﾙｱｰﾛｯｸｺﾈｸﾀｰを接続したり、鉗子等の処置具を挿入する	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
⑬	ﾁｬﾝﾈﾙ出口	鉗子等の処置具が出て体内に挿入される箇所	ﾌｯ素樹脂

※血液・体液・粘膜等に直接あるいは間接的に接触する部位

＜寸法表＞

品番	有効長 (mm)	挿入部最大径 (mm)	ﾁｬﾝﾈﾙ最小径 (mm)	視野角 (°)	視野方向 (°)	湾曲角 上/下 (°)
許容誤差	±15%以内	+0%, −15%以内	+15%, −0%以内	±15%以内	±10°以内	±15%以内
11272V	370	5.8	1.7	120	0	210/140
11272VU	370	5.8	1.7	120	0	210/140
11272VE	370	5.3	2.3	100	0	210/140
11272VUE	370	5.3	2.3	100	0	210/140
11272VH	370	5.3	2.3	100	0	210/140
11272VHU	370	5.3	2.3	100	0	210/140

※U が付く品番は、湾曲レバーの操作による湾曲の動きが逆方向になる。
※品番の最後のアルファベットの後ろに数字又は K が付加される場合がある。

【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、胸腔、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、又は膣又は子宮頸から挿入し、子宮腔の観察、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】

＜使用前＞

1. 本品の外観に破損がないことを点検する。
2. 気密性の点検を行う。
3. ⑩コネクターを併用する機器に正しく接続する。

＜使用中＞

4. ホワイトバランスの調整を行う。
5. フレキシブルな器具（鉗子、電極等）は、⑤インスツルメントポート又は⑫チャンネルにルアーロックコネクター（本申請外）を接続して、挿入することが可能である。
6. 処置部へ挿入し、病変部位の観察、診断を行う。
7. 視野方向の調節は、⑥湾曲レバーで行う。

＜使用後＞

8. 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。
9. 所定の洗浄・滅菌方法により、処理を行ってから保管する。

＜併用する医療機器の例＞

販売名	一般的名称	認証・届出番号	製造販売業者
Ｃ－ＭＡＣ ﾋﾞﾃﾞｵｼｽﾃﾑ	内視鏡用ﾋﾞﾃﾞｵｶﾒﾗ	13B1X00106000331	自社
ﾙｱｰﾛｯｸｺﾈｸﾀｰ	内視鏡用部品ｱﾀﾞﾌﾟﾀ	13B1X00106000332	
ｻｸｼｮﾝﾊﾞﾙﾌﾞｲﾝｻｰﾄ	内視鏡用部品ｱﾀﾞﾌﾟﾀ	13B1X00106000318	
ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙ鉗子	再使用可能な内視鏡用非能動処置具	13B1X00106002007	
ＩＭＡＧＥ１Ｓ ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ	内視鏡ﾋﾞﾃﾞｵ画像ﾌﾟﾛｾｯｻ	13B1X00106000442	
Ｃ－ＨＵＢ ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ	内視鏡ﾋﾞﾃﾞｵ画像ﾌﾟﾛｾｯｻ	13B1X00106000363	
ﾃﾚｶﾑ C3	内視鏡ﾋﾞﾃﾞｵ画像ﾌﾟﾛｾｯｻ	13B1X00106000469	
ﾃﾚﾊﾟｯｸ ＋ ＯＮＥ	内視鏡用光源・ﾌﾟﾛｾｯｻ装置	13B1X00106000461	
ﾃﾚﾊﾟｯｸ ＋	口頭ｽﾄﾛﾎﾞｽｺｰﾌﾟ装置	302AKBZX00063000	

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

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）。
2. 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・破損を招き、故障につながる恐れがある。
3. 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。
4. 内視鏡に適合しないライトケーブルを使用すると、光源接続部が異常に熱くなり火傷の恐れがあるため、用いないこと。
5. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
6. 鉗子を使用する場合は、把持した組織を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。
7. 処置器具類やクリーニングブラシを注入／吸引口（チャンネル）に通す時は、無理な力を加えないこと。無理に挿入すると破損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る場合は特段の注意を要する。
8. 本品を鋭角な物及び器具と一緒に保管、消毒しないこと。
9. 外装皮膜に破損が無いことを確認するために、必ず洗浄後と滅菌前にリークテストを行うこと。
10. 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。
11. 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。
12. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのある場所で使用しないこと。
13. 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。
14. 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すること。
15. 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。
16. 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、そのような状況元においては十分に注意すること。

17. 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及び保護用シースが用意されているので、保管、運搬、滅菌等で利用すること。
18. プラズマ滅菌の使用により、機能に影響しない外観上の変化が起こる場合がある。

【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：0～65 度
(2) 湿度：15～90%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、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、ガスの発生する場所に保管しないこと。
4. 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係わらず必ず乾燥をすること。
5. 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。

**【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破損の原因になる。）
4. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が破損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. 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。特にスコープの先端部が曲がっている場合は特段の注意を要する。
7. バスケット鉗子を使用して結石等を回収する場合、チャンネルを通さず、スコープ全体を抜くようにして回収すること。
8. 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破損の原因となり、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 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) マニュアル洗浄
① 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。
② 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。
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（27660）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
1. 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。
2. 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。 薬剤による器具の破損の可能性がある為、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。
3. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
4. 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。
5. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
6. ホコリの出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。
9. 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。
(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。
(4) ストップコックの接触面に専用グリース（27657）を必ず塗布すること。
10. 洗浄剤
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。
11. 滅菌・消毒方法
使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。
(1) エチレンオキサイドガス滅菌方法（11272V/11272VU のみ）
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）
＜滅菌条件②＞
・ガス濃度 ： 600～700mg/L
・温度 ： 40～60℃
・湿度 ： 50～60%RH
・圧力 ： 0.1MPa
・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、NX 又は 100NX」(但し、シリアル 24262 以降の機体のみ対応可能）
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＞
・ステラッド 100S：ブースター付きロングサイクル
・ステラッド NX：アドバンスドサイクル
・ステラッド 100NX：フレックスサイクル、デュオサイクル
(3) 過酸化水素ガス滅菌
＜使用機種＞
販売名「アムスコ V-PRO60、V-PRO maX」
・V-PRO60：フレシキブルサイクル
・V-PRO maX：フレキシブルサイクル
(4) 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＞
・薬用薬液：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。

＜クリーニング／メンテナンスについて＞

1. 洗浄済のブラシでポートの出入り口を清掃する。必要に応じて水と圧縮空気を使用する。



2. ストップコックを外すと清掃しやすい。



3. 消毒済ブラシで慎重にコックプラグを清掃する。



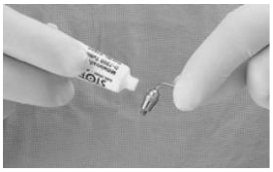
4. 消毒済ブラシでポートの出入り口を掃除する。



5. 水ですすいだ後、無菌圧縮空気で乾燥させる。



6. 組立：コックプラグの表面に沿って軽くグリースを塗る。(専用グリース品番：27657)注意：このグリースは、金属同士の接触部表面の注油効果だけではなく、密栓効果がある。



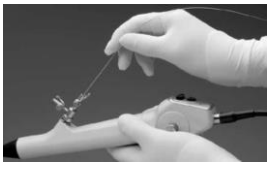
7. コックプラグを挿入し、適所でスプリング・キャップを使用し、少し締めて固定する。コックプラグの機能をチェックし、消毒のためにもう一度コックプラグを分解する。



8. 慎重にシャフト先端部を清掃し、汚れを取り除く。できれば酵素クリーナーで潤された糸くずの出ない使い捨ての布で表面、シース及びケーブルを丁寧に拭く。シースを破損しないように、たたいたり、引っ張ったりしないこと。次に、無菌水でスコープ全体をよくすすぐ。



9. 汚れ、残組織又は分泌物をチャンネル内部から取り除くためには、ブラシ（品番：27651B）を使用する。
注意：スコープの先端レンズは機械的な力により外れる可能性があるので、掃除の前後でレンズが存在していることを確認すること。



10. ブラシヘッドが浮き上がっている場合は、別のブラシか圧縮空気で清掃した後に再度チャンネルへのブラッシングを数回行う。
注意：使用の前にリンスチューブに漏出がないかどうかを点検すること。リンスチューブが漏れていると、洗浄不足となる。



11. チャンネル内を洗い流すために、洗浄液でシリンジを満たし、チャンネルに接続し、チャンネル内部へ慎重に洗浄液を注入する。このとき、チャンネルの末端から液が出ていることを確認する。



12. 無菌水でチャンネル内を数回洗い流した後、スコープの各部を洗浄液ですすぎ、洗浄液を取り除くために無菌水で 1 分間洗い流す。これを少なくとも 3 回繰り返す。

13. 0.5bar を超えない無菌圧縮空気で、チャンネルを含んだスコープ全体、その表面を徹底的に乾燥させる。



14. レンズ・クリーナあるいは 70%イソプロピルアルコールを含んだ綿棒で、先端のレンズを清掃する。清掃は円を描くように拭くこと。



【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 - A68