＊＊２０２１年　１月　第６版
＊２０２０年１１月　第５版

認証番号：230AKBZX00019000

機械器具　２５　医療用鏡
管理医療機器　ビデオ軟性鼻咽喉鏡　70136000
（ビデオ軟性挿管用喉頭鏡　70123010）（ビデオ軟性気管支鏡　17662000）（ビデオ軟性喉頭鏡　35462000）

特定保守管理医療機器

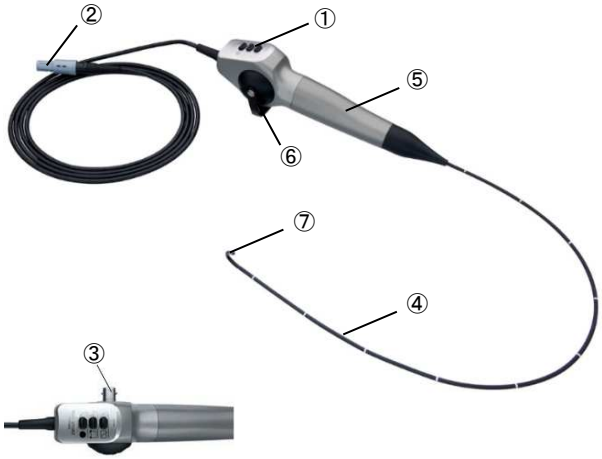
フレキシブルインチュベーションビデオエンドスコープ

【警告】
1. 術前には必ず、先端部にぐらつきが無いことを綿棒等で押して確認すること。［術中に脱落の恐れがあるため］

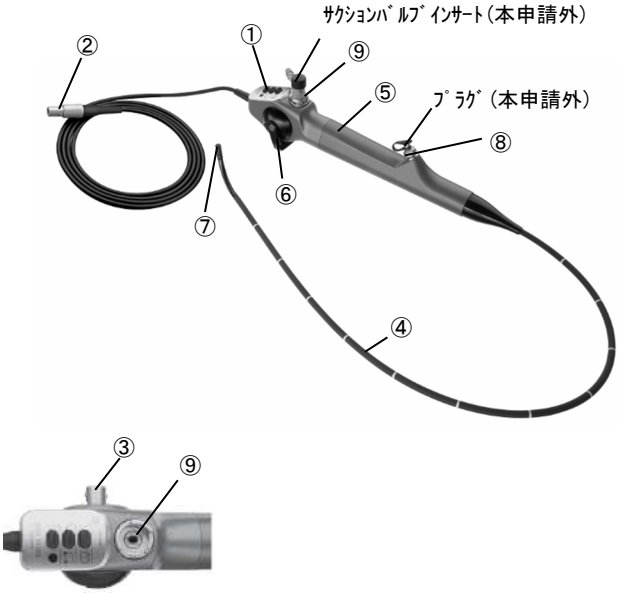
【禁忌・禁止】
1. 本品は除細動装置と共に使用しないこと。［相互作用の恐れがあるため］

【形状・構造及び原理等】
※代表的なタイプを下記に示す。

＜11301ABX＞



＜11301BNX、11302BDX、11303BNX、11304BCX＞



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	ﾕｰｻﾞｰﾎﾞﾀﾝ	ｶﾒﾗに関する機能を操作する
②	接続部	C-MAC ﾋﾞﾃﾞｵｼｽﾃﾑのﾓﾆﾀｰ部又は C-HUB ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄに接続し、画像を伝送する
③	ﾍﾞﾝﾁﾚｰｼｮﾝｷｬｯﾌﾟ接続部	本品を滅菌する際にﾍﾞﾝﾁﾚｰｼｮﾝｷｬｯﾌﾟを接続する。また、ﾘｰｸﾃｽﾀｰを接続し、ｼｬﾌﾄ部にｴｱｰ漏れがないかを確認する
④	ｼｬﾌﾄ※	観察箇所に挿入する 内部に画像伝送ｹｰﾌﾞﾙ、ﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙ等が組み込まれている
⑤	ﾊﾝﾄﾞﾙ	ﾌｧｲﾊﾞｰｽｺｰﾌﾟの保持、操作等を行う
⑥	ｽﾗｲﾄﾞﾚﾊﾞｰ	ﾌｧｲﾊﾞｰの先端（湾曲部）を上及び下方向へ屈曲させる
⑦	対物部※	内視する際の対物部で、ﾗｲﾄｹｰﾌﾞﾙを通して得られる照明光により内視する像を得る
⑧	ﾁｬﾝﾈﾙ	鉗子等の器具を挿入するﾎﾟｰﾄ
⑨	ｻｸｼｮﾝﾁｬﾝﾈﾙ	ｻｸｼｮﾝﾊﾞﾙﾌﾞｲﾝｻｰﾄを接続する

※：血液・体液・粘膜等に直接あるいは間接的に接触する部分

＜原材料＞
シャフト：ポリウレタン（PU）樹脂、フッ素ゴム
対物部：ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）樹脂又はステンレス鋼

＜作動・動作原理＞
画像の伝送方法として固体撮像素子を備えたビデオスコープである。固体撮像素子で捕捉した被写体の像を伝達し、内視鏡ビデオ画像プロセッサにて観察する。被写体照明は、上述したＣ－ＭＡＣビデオシステムのモニター部又はＣ－ＨＵＢ カメラコントロールユニットからライトガイドファイバーを通して供給される。

＜標準寸法表＞
ビデオスコープ

品番	有効長（mm）	視野角（°）	視野方向（°）	挿入部最大径（mm）	チャンネル最小径（mm）
許容誤差	±15%以内	±15%以内	±10°以内	+0% −15%以内	＋15% −0%以内
11301ABX	515	100	0	3.0	—
11301BNX	650	120	0	5.4	2.1
11302BDX	650	100	0	4.1	1.5
11303BNX	650	100	0	5.5	2.1
11304BCX	650	100	0	6.5	3.0

※このチャンネル最小径だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。

【使用目的又は効果】
本品は、鼻腔から喉頭及び気管支から肺の観察、診断、治療、又は麻酔又は救急医療等で、気道の確保のために気管への特殊な気管内チューブの挿入や配置を支援するために用いる挿入部が軟性の電荷結合素子チップを備えたビデオスコープである。

**【使用方法等】
＜使用前＞
1. 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。
2. 外観に異常がないことを確認する。
3. 本品の気密性が保たれていることを確認する。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください

4. 併用する医療機器（1、2、4 のいずれか、以下同じ）に接続する。
5. 併用する医療機器の電源を投入する。
6. 併用する医療機器を介して得られる視野（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、アルコールをしみ込ませた綿棒で対物部の汚れを除去する。）

＜使用中＞

7. 内視鏡像を確認しながら鼻腔を介して咽頭部に挿入し、挿管、または観察・診断、処置を行う。必要に応じて、スライドレバーを操作し、先端部を屈曲させる。
8. 吸引を行う場合は、サクションバルブインサートをサクションチャンネルに接続する。

＜使用後＞

9. 併用する医療機器の電源を切る。
10. 併用する医療機器から本品を取り外す。
11. 所定の洗浄方法により、洗浄を行ってから保管する。

＜併用医療機器一覧＞

	販売名	一般的名称	医療機器認証・届出番号	製造販売業者
1	Ｃ－ＭＡＣﾋﾞﾃﾞｵｼｽﾃﾑ(ﾓﾆﾀｰ部)	内視鏡用ﾋﾞﾃﾞｵｶﾒﾗ	13B1X00106000331	当社
2	Ｃ－ＨＵＢｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ	内視鏡用ﾋﾞﾃﾞｵ画像ﾌﾟﾛｾｯｻ	13B1X00106000363	
3	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	
4	ﾃﾚﾊﾟｯｸ＋	喉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. 破損等の原因となるため、本品をＸ線に照射しないこと。
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. 使用前に、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。
4. 塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
5. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険があり、また、機械の表面が破損するので、使用しないこと。
6. 本品を可燃性麻酔剤の付近で使用しないこと。
7. 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。
8. 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予備の光源装置を用意することを推奨する。
9. 先端部を硬いものに当てないように注意すること。
10. 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、そのような状況下においては十分に注意すること。
11. 挿入部最大径及び有効長だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。
2. 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。
3. 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
   温度：0～65℃
   湿度：15～90%（結露のないこと）
4. 直射日光のあたる場所、もしくは熱を帯びる場所で保管しないこと。

*【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. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
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. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、器具は使用後、速やかに洗浄の準備をすること。
6. 洗浄方法
   洗浄を行う際には必ず保護キャップで接続部に水が入らないようにすること。
   (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（39501 シリーズ）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 温水の温度が、65℃を超えないこと。また、先端が尖ったものと一緒に洗わないこと。
      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) 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なう。その際に生理食塩水には浸漬させないこと。
      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（27650 シリーズ）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（27645 等）を準備すること。
7. 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。
8. 洗浄剤
   (1) 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。
   (2) 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。
9. 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が用意されているので、保管、運搬、滅菌等で利用のこと。

10. 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。滅菌を行う際には必ず保護キャップで接続部に水が入らないようにすること。
   (1) エチレンオキサイドガス滅菌方法（11302BDX を除く）
   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＞
・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）

(2) 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＞
・使用薬液例 ： 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。

(3) プラズマ滅菌（ジョンソン・エンド・ジョンソン社／販売名「ステラッド 100S、NX、100NX」）
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：ロングサイクル（チャンネルがある製品にはブースターを使用）
・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
※型番 39402AS 及び 39406AS の滅菌ケースを用いて「ステラッド 100NX」で滅菌する場合は、フレックスサイクルのみで実施すること。

(4) 過酸化水素ガス滅菌
＜使用機種＞
販売名「アムスコ V-PRO™ 1、V-PRO™ 1 PLUS、V-PRO™ maX、V-PRO™ 60」
＜滅菌条件＞
・AMSCO V-PRO™ 1：ルーメンサイクル（11303BNX のみ）
・AMSCO V-PRO™ 1 PLUS：ルーメンサイクル（11303BNX のみ）
・AMSCO V-PRO™ maX：フレキシブルサイクル
・AMSCO V-PRO™ 60：フレキシブルサイクル

11. 洗浄手順

(1) 接続部に水が入らないよう、保護キャップを充分に閉める。

(2) 消毒剤等を湿らせたやわらかい布やディスポ紙を用いて表面の残渣を直ちに拭き取る。

(3) 薬液等に浸漬する前にリークテスターを用いて漏洩の有無を確認する。リークテスターをベンチレーションキャップ接続部に接続し、針をブルーマークの位置になるまでテスターのゴムで送気し、最大 30 秒針が同じ位置にあることを確認して赤いボタンを押して脱気する。針が同じ位置になく、エアーが漏れる場合は修理に出す。

(4) 洗浄液に浸漬し、ブラシ、スポンジ、柔らかい布を用いて表面の汚れを落とす。

(5) 充分に濯ぎを行い、乾燥させた後、対物部を 70%のイソプロピルアルコールに浸した綿棒で拭き取り、水分を蒸発させる。

(6) ファイバースコープの洗浄を終えたら、洗浄用の器具をきれいにする。特に、ブラシは洗浄剤・消毒剤が残らないようにクリーニングする。

(7) 壊れたブラシは使用しないこと。

(8) 洗浄が終了したら、洗浄用ブラシの残留物を完全に除去し、消毒を行う。

【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 - A56

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください