＊＊２０２３年　１月　第４版
　＊２０２２年　５月　第３版

認証番号：301AKBZX00039000

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ＳＳＵ

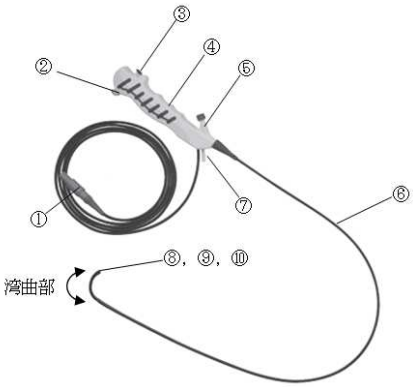
再使用禁止

【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］

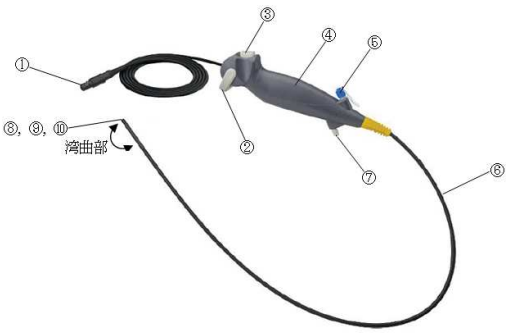
【禁忌・禁止】
1. 再使用・再滅菌禁止。
2. 本品は除細動装置と共に使用しないこと。［相互作用の恐れがあるため］

＊＊【形状・構造及び原理等】
＊※代表的なタイプを下記図に示す。

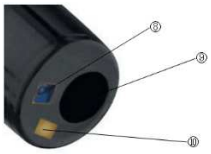
<091251-01，091261-01，091361-01>



<0915612-01>



対物部⑧　先端正面図



<各部の名称、機能及び動作>

番号	名　称	機能及び動作
①	ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ接続部	併用する医療機器（No.1～5のいずれか）に接続し、画像を伝送する
②	ｽﾗｲﾄﾞﾚﾊﾞｰ	ﾋﾞﾃﾞｵｽｺｰﾌﾟの先端（湾曲部）を上及び下方向へ屈曲させる
③	ｻｸｼｮﾝﾊﾞﾙﾌﾞ	ｻｸｼｮﾝﾁｭｰﾌﾞを接続している際に、ｻｸｼｮﾝﾊﾞﾙﾌﾞをｵﾝ/ｵﾌすることで、吸引を開始/中断することができる
④	ﾊﾝﾄﾞﾙ	ﾋﾞﾃﾞｵｽｺｰﾌﾟを保持する部分
⑤	ﾁｬﾝﾈﾙ　※	処置具等の器具を挿入するﾎﾟｰﾄ
⑥	ｼｬﾌﾄ　※	観察箇所に挿入する箇所
⑦	ｻｸｼｮﾝﾁｭｰﾌﾞ接続口	ｻｸｼｮﾝﾁｭｰﾌﾞを接続するﾎﾟｰﾄ
⑧	対物部　※	内視する像を得る部分
⑨	ﾁｬﾝﾈﾙ排出口　※	処置具等を排出するﾎﾟｰﾄ
⑩	光出力部　※	観察部位に光を出力する

※：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：熱可塑性エラストマー
シャフト湾曲部：ポリウレタン樹脂
対物部：ポリカーボネート樹脂
チャンネル、チャンネル排出口：合成樹脂（熱可塑性エラストマー、熱可塑性ポリウレタン）
光出力部：ミネラルガラス

<併用する医療機器の一覧>

No.	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	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	内視鏡ﾋﾞﾃﾞｵ画像ﾌﾟﾛｾｯｻ	13B1X00106000363	
3	ﾃﾚﾊﾞｯｸ+	喉頭ｽﾄﾛﾎﾞｽｺｰﾌﾟ装置	302AKBZX00063000	
4	ﾃﾚｶﾑ C3	内視鏡ﾋﾞﾃﾞｵ画像ﾌﾟﾛｾｯｻ	13B1X00106000469	
5	IMAGE1 S 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	

<作動・動作原理>
画像の伝送方法として、固体撮像素子（ＣＭＯＳ）を備えたビデオスコープである。対物レンズで結像した被写体の像は、内蔵された固体撮像素子で電気信号に変換され、ビデオ信号出力部へ伝達される。被写体照明は内蔵するＬＥＤランプを用い、電源はモニターにより供給される。

＜標準寸法表＞

品番	挿入部最大径(mm)	ﾁｬﾝﾈﾙ最小径(mm)	有効長(mm)	視野角(°)	視野方向(°)
許容誤差	+0% -15%以内	＋15% -0%以内	±15%以内	±15%以内	±10°以内
091251-01 (091251-06)	2.9	1.2	520	90（水平）	0
091261-01 (091261-06)	2.9	1.2	650	90（水平）	0
091361-01 (091361-06)	3.5	1.2	650	90/110（水平/対角）	0
0915612-01 (0915612-06)	5.3	2.2	650	90/110（水平/対角）	0

【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、撮影、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内視鏡である。挿入部が軟性であり体腔に合わせて形状が変化する。画像伝送システムとして固体映像素子を備えたビデオスコープである。

**【使用方法等】

*＜使用前＞

1. 滅菌包装を開けて無菌的に本品を取り出す。
2. 包装及び本品の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。
4. 本品のカメラコントロールユニット接続部を併用する医療機器※（No.1～5のいずれか）に接続する。
5. 内視鏡用ビデオカメラ等の電源を投入し、モニター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、洗浄液をしみ込ませた綿棒で本品の対物部の汚れを除去する。）

＜使用中＞

6. 内視鏡像を確認しながら本品を患者に挿入し、鼻腔から喉頭及び気管支から肺の観察、診断、撮影、治療又は気管内チューブの挿管及び配置の支援を行う。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。

＜使用後＞

7. 内視鏡用ビデオカメラ等の電源を切り、本品を取り外す。

※併用する医療機器の一覧は【形状・構造及び原理等】を参照

**【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. 包装の開封、破損、汚損又はピンホール等が認められた場合は使用しないこと。
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すること。
4. 光源装置を併用する場合は、先端部分やライトポート、隣接した構成品が非常に熱くなり火傷や手術機器の破損の恐れがあるため、先端部分や内視鏡に直接組織が触れないようにすること。また、内視鏡を患者の上に置いたり、手術機器に直接触れないようにすること。
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. 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。
7. 本品を可燃性麻酔剤の付近で使用しないこと。
8. 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。
9. 先端部を硬いものに当てないように注意すること。
10. 挿入部最大径、有効長及び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。
11. 患者の体内に挿入する際は、先端部を曲げたりせず真っ直ぐな状態で挿入すること。
12. 患者の体内から取り出す際は、スライドレバーをニュートラルポジションに戻し先端部が真っ直ぐな状態にすること。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 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。
2. 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。

＜保管＞
温度：5～25℃
＜輸送＞
温度：-30～50℃
＜使用時＞
温度：10～40℃
湿度：15～80%（結露のないこと）

3. 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。
4. 有効期間は自己認証（当社データ）による。
有効期間については包装表示参照。

【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 - A63