＊２０２３年　１月　第２版
２０２２年１０月　第１版

認証番号：304AKBZX00073000

機械器具　２５　医療用鏡
管理医療機器　ビデオ軟性尿管腎盂鏡　38703000
（ビデオ軟性膀胱尿道鏡　32019000）（ビデオ軟性腎盂鏡　38663000）（ビデオ軟性膀胱鏡　70146000）
（ビデオ軟性尿管鏡　38689000）（ビデオ軟性尿道鏡　70135000）

特定保守管理医療機器 FLEX-X　シングルユース　フレキシブルビデオスコープ

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。

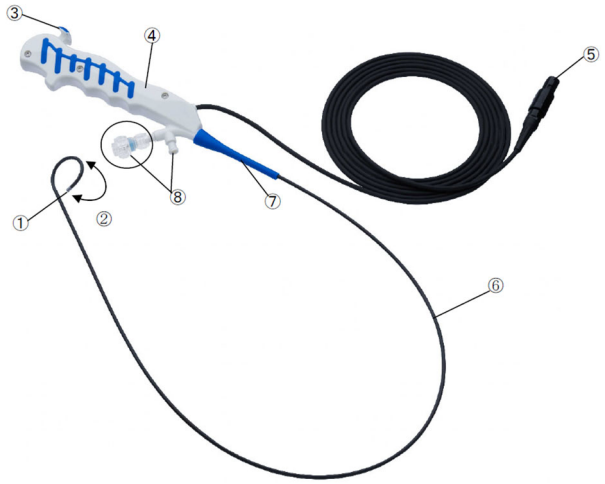
【形状・構造及び原理等】
本品は、軟性のビデオ内視鏡で、先端を上下に湾曲させることが可能である。
本品は単回使用であり、アダプター（一般的名称「カテーテルコネクタ」(32339000)及び「内視鏡用部品アダプタ」(37090010)等を装着することができる。
本品は、下記の医療機器と併用することができる。

＜併用する医療機器の一覧＞
製造販売業者はすべて自社である。

販売名	医療機器認証番号／届出番号	一般的名称
IMAGE1 S ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ	13B1X00106000442	内視鏡ﾋﾞﾃﾞｵ画像ﾌﾟﾛｾｯｻ
C-HUB ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ	13B1X00106000363	
ﾃﾚｶﾑ C3	13B1X00106000469	
C-MAC ﾋﾞﾃﾞｵｼｽﾃﾑ	13B1X00106000331	内視鏡用ﾋﾞﾃﾞｵｶﾒﾗ
ﾃﾚﾊﾟｯｸ＋	302AKBZX00063000	喉頭ｽﾄﾛﾎﾞｽｺｰﾌﾟ装置

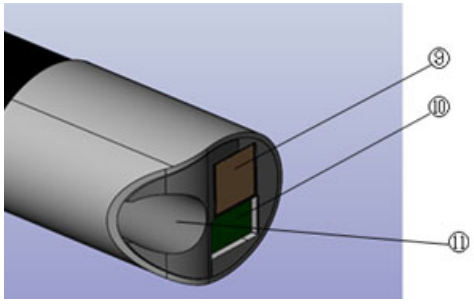
形状は以下のとおりで、湾曲レバーの操作による湾曲の動きが逆方向の品番がある。
構成品は修理・補充のため、単品で輸入および販売する場合がある。

＜全体図＞



ケーブル長：2,550 ±50 mm

＜ディスタルチップ①　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	ﾃﾞｨｽﾀﾙﾁｯﾌﾟ※	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
②	先端湾曲部※	挿入部の先端であり､湾曲ﾚﾊﾞｰの操作で湾曲が可能な部分
③	湾曲ﾚﾊﾞｰ	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
④	ﾊﾝﾄﾞﾙ	ﾋﾞﾃﾞｵｽｺｰﾌﾟを保持する部分
⑤	ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ接続部	ﾋﾞﾃﾞｵ接続ｹｰﾌﾞﾙ(本申請外)に接続し、画像を伝送する
⑥	ｼｬﾌﾄ　※	観察箇所に挿入する箇所
⑦	曲げ保護部	ｼｬﾌﾄの曲がりを保護する箇所
⑧	ﾁｬﾝﾈﾙ挿入口※	片方にｱﾀﾞﾌﾟﾀｰやｶﾞｲﾄﾞﾜｲﾔ、鉗子等を接続する。他方にｲﾘｹﾞｰｼｮﾝﾁｭｰﾌﾞを接続する 挿入口はﾙｱｰﾛｯｸｺﾈｸﾀｰ ISO80639-7（ﾍﾙｽｹｱ分野の液体及び気体用小口径ｺﾈｸﾀ―第７部:血管内又は皮下注射器用途のｺﾈｸﾀ）に準拠する
⑨	対物部　※	内視する像を得る部分
⑩	光出力部※	観察部位に光を出力する
⑪	ﾁｬﾝﾈﾙ排出口※	処置具等を排出するﾎﾟｰﾄ

※：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＞
ディスタルチップ：ポリカーボネート、ステンレス鋼
先端湾曲部：ポリウレタン
シャフト：熱可塑性エラストマー、ポリアミド
チャンネル挿入口：ポリカーボネート
対物部、光出力部：ポリカーボネート、ミネラルガラス、ステンレス鋼
チャンネル排出口：ポリカーボネート、ポリアミド

＜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。

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

＜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（°）	湾曲角上/下（°）
許容誤差	+0% −15% 以内	＋15% −0%以内	±15% 以内	±15% 以内	± 10° 以内	±15%以内
091271-01 (091271-06)	2.9	1.1	707	105	0	270/270 ※
091279-01 (091279-06)	2.9	1.1	707	105	0	270/270 ※

※091271-01 及び 091279-01 の湾曲角は、湾曲レバーの操作による湾曲の動きが逆方向である。

*【使用目的又は効果】

本品は、尿道、前立腺、膀胱、尿管及び腎盂に挿入し、観察、診断、撮影、治療のための画像を提供する軟性のビデオ内視鏡である。

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に接続する。
5. 併用する医療機器の電源を投入し、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、綿棒等で本品の対物部の汚れを除去する。）

＜使用中＞

6. 内視鏡ビデオ画像プロセッサ等の電源を入れ、画像を調整する。
7. フレキシブルな器具（鉗子等）は、チャンネル挿入口を通して挿入することが可能である。
8. 内視鏡像を確認しながら本品を処置部へ挿入し、病変部位の観察、診断、撮影、治療のための画像を提供する。必要に応じて、湾曲レバーを操作し、先端部を屈曲させる。

＜使用後＞

9. 併用する医療機器の電源を切り、本品を取り外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 本品を可燃性麻酔剤の付近で使用しないこと。
5. 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。
6. 先端部を硬いものに当てないように注意すること。
7. 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。

【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 - A71

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