＊＊２０２４年　４月　第１５版
＊２０２３年１２月　第１４版

認証番号：221AKBZX00162000

機械器具　２５　医療用鏡
管理医療機器　ビデオ硬性挿管用喉頭鏡　70123020

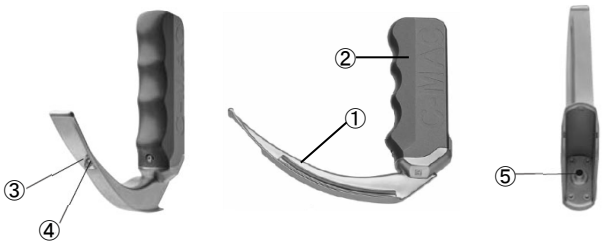
特定保守管理医療機器

Ｃ－ＭＡＣビデオ喉頭鏡

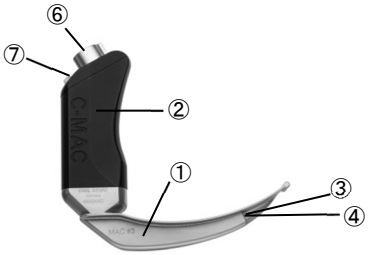
【警告】
1. 術前には必ず、先端部のレンズにぐらつきが無いことを綿棒等で押して確認すること。［術中に脱落の恐れがあるため］

【形状・構造及び原理等】
※代表的なタイプを下記に示す。
(1) Ｃ－ＭＡＣビデオ喉頭鏡（モジュール分離型）
＜8401 シリーズ＞

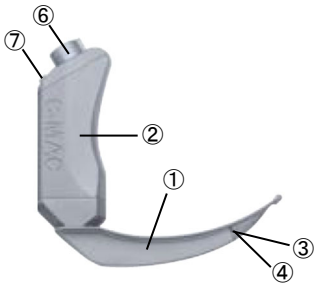
［前面］　［側面］　［上面］



(2) Ｃ－ＭＡＣビデオ喉頭鏡（モジュール一体型）
＜8403 シリーズ＞



＜8404 シリーズ＞



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	ﾌﾞﾚｰﾄﾞ ※	喉頭部へと挿入する
②	ﾊﾝﾄﾞﾙ	操作する際に把持する
③	対物部 ※	観察部位の像を得る
④	光出力部 ※	観察部位に光を出力する
⑤	ﾓｼﾞｭｰﾙ接続部	Ｃ－ＭＡＣﾋﾞﾃﾞｵ喉頭鏡挿入用ﾓｼﾞｭｰﾙを接続する
⑥	ｶﾒﾗｼｽﾃﾑ接続部	内視鏡用ﾋﾞﾃﾞｵｶﾒﾗ、内視鏡ﾋﾞﾃﾞｵ画像ﾌﾟﾛｾｯｻ及び喉頭ｽﾄﾛﾎﾞｽｺｰﾌﾟ装置を接続する
⑦	ﾏﾙﾁﾌｧﾝｸｼｮﾝﾎﾞﾀﾝ	ﾎﾞﾀﾝを押すことで、静止画や動画の撮影ができる

※：血液・体液・粘膜等に直接或いは間接的に接触する部分

＜原材料＞
ブレード：ステンレス鋼
対物部/光出力部　：ステンレス鋼または
ポリエーテルエーテルケトン樹脂、光学ガラス

＜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。固体撮像素子で捕捉した被写体の像はビデオ画像プロセッサを備えたモジュール部にて電気信号に変換され、モニターで表示可能となる。被写体照明は内蔵するＬＥＤランプを用い、電源はモジュール部を介して供給される。

＜標準寸法表＞
(1) Ｃ－ＭＡＣビデオ喉頭鏡（モジュール分離型）
＜8401 シリーズ＞

品番	有効長 (mm)	視野方向 (°)	挿入部最大径 (mm)	備考
許容誤差	±15% 以内	±10° 以内	+0%, −15% 以内	
8401AX	145	0	28	ｻｸｼｮﾝｶﾃｰﾃﾙｶﾞｲﾄﾞ付
8401BX	160	0	25	ｻｸｼｮﾝｶﾃｰﾃﾙｶﾞｲﾄﾞ付
8401AXC	145	0	28	ﾊﾝﾄﾞﾙ:ｱﾙﾐﾆｳﾑ合金
8401AXC-1	145	0	28	ﾊﾝﾄﾞﾙ：PEEK
8401BXC	160	0	25	ﾊﾝﾄﾞﾙ:ｱﾙﾐﾆｳﾑ合金
8401BXC-1	160	0	25	ﾊﾝﾄﾞﾙ：PEEK
8401KXC	125	0	22	
8401HX	148	0	29	ｻｸｼｮﾝｶﾃｰﾃﾙｶﾞｲﾄﾞ付
8401DXC	106	0	13	
8401GXC	126	0	13	
8401HXP	118	0	22	ﾊﾝﾄﾞﾙ:ｱﾙﾐﾆｳﾑ合金
8401HXP-1	118	0	22	ﾊﾝﾄﾞﾙ：PEEK

(2) Ｃ－ＭＡＣビデオ喉頭鏡（モジュール一体型）
＜8403 シリーズ＞

品番	有効長 (mm)	視野方向 (°)	挿入部最大径 (mm)	備考
許容誤差	±15% 以内	±10° 以内	+0%, −15% 以内	
8403AX	146	0	27	ｻｸｼｮﾝｶﾃｰﾃﾙｶﾞｲﾄﾞ付
8403AXC	146	0	27	
8403BX	166	0	29	ｻｸｼｮﾝｶﾃｰﾃﾙｶﾞｲﾄﾞ付
8403BXC	166	0	29	
8403DXC	105	0	14	
8403EXC	100	0	9	
8403GXC	126	0	15	
8403HX	151	0	28	ｻｸｼｮﾝｶﾃｰﾃﾙｶﾞｲﾄﾞ付
8403HXP	118	0	22	小児用
8403KXC	123	0	23	

＜8404 シリーズ＞

品番	有効長 (mm)	視野方向 (°)	挿入部最大径 (mm)	備考
許容誤差	±15% 以内	±10° 以内	+0%, −15% 以内	
8404AX	146	0	27	ｻｸｼｮﾝｶﾃｰﾃﾙｶﾞｲﾄﾞ付
8404AXC	146	0	27	
8404BX	166	0	29	ｻｸｼｮﾝｶﾃｰﾃﾙｶﾞｲﾄﾞ付
8404BXC	166	0	29	
8404DXC	105	0	14	
8404EXC	100	0	9	
8404GXC	126	0	15	
8404HX	151	0	28	ｻｸｼｮﾝｶﾃｰﾃﾙｶﾞｲﾄﾞ付
8404HXP	118	0	22	小児用
8404KXC	123	0	23	

【使用目的又は効果】
本品は、気道の確保のための気管チューブの挿管、気管内の観察、診断、撮影又は治療のために用いる挿入部が硬性の内視鏡である。

【使用方法等】
＜使用前＞
1. 外観に異常がないことを確認する。
2. 内視鏡用ビデオカメラシステムへ接続する。
≪モジュール分離型の場合≫
モジュール接続部⑤にＣ－ＭＡＣビデオ喉頭鏡挿入用モジュールを装着し、ビデオカメラシステムへ接続する。もしくは、モジュール付ポケットモニターを接続する。
≪モジュール一体型の場合≫
カメラシステム接続部⑥をビデオカメラシステム又は喉頭ストロボスコープ装置に接続する。
3. 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＞
4. 内視鏡像を確認しながら口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。
＜使用後＞
5. 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。
6. 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＞

一般的名称	販売名	認証・届出番号	製造販売業者
内視鏡用ﾋﾞﾃﾞｵｶﾒﾗ	Ｃ－ＭＡＣﾋﾞﾃﾞｵｼｽﾃﾑ	13B1X00106000331	当社
内視鏡用ﾋﾞﾃﾞｵｶﾒﾗ	Ｃ－ＭＡＣﾎﾟｹｯﾄﾓﾆﾀｰ	13B1X00106000364	
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	
喉頭ｽﾄﾛﾎﾞｽｺｰﾌﾟ装置	ﾃﾚﾊﾟｯｸ＋	302AKBZX00063000	

各製品の使用方法は、各々の添付文書参照のこと。

＊【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。
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. 使用後は、付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
5. 塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、使用を避けること。万が一付着した場合は水洗いすること。
6. 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。
7. 通常使用では、装着部の表面温度が41℃を超える恐れがないが、万一、温度に異常を確認したら、使用を中止すること。
8. 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。
9. 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。
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。

【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。
温度：0～60 度
湿度：10～90%以下（結露のないこと）
気圧：700hPa～1060hPa
2. 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。
3. 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. 使用前に欠損や外観、動作の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し、欠損や外観、動作の異常が見つかった場合は使用しないこと。
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
(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 温水の温度が、モジュール分離型は65℃、モジュール一体型は93℃を超えないこと。
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。
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を行うこと。

滅菌方法	ｼﾘｰｽﾞ名		
	8401	8403	8404
ﾌﾟﾗｽﾞﾏ滅菌			
ｽﾃﾗｯﾄﾞ 100S:ｼｮｰﾄｻｲｸﾙ(ﾌﾞｰｽﾀｰなし)	○	○	○
ｽﾃﾗｯﾄﾞ 100S:ﾛﾝｸﾞｻｲｸﾙ(ﾌﾞｰｽﾀｰなし)	―	―	○
ｽﾃﾗｯﾄﾞ NX：ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞｻｲｸﾙ	○	○	○
ｽﾃﾗｯﾄﾞ 100NX：ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞｻｲｸﾙ	○	○	○
過酸化水素ｶﾞｽ滅菌			
低温滅菌ｼｽﾃﾑ ｱﾑｽｺ V-PRO 1	―	○	○
低温滅菌ｼｽﾃﾑ ｱﾑｽｺ V-PRO 1 Plus：ﾙｰﾒﾝｻｲｸﾙ/ﾉﾝﾙｰﾒﾝｻｲｸﾙ	―	○	○
低温滅菌ｼｽﾃﾑ ｱﾑｽｺ V-PRO maX：ﾙｰﾒﾝｻｲｸﾙ/ﾉﾝﾙｰﾒﾝｻｲｸﾙ	―	―	○
V-PRO maX 2 低温滅菌ｼｽﾃﾑ：ﾙｰﾒﾝｻｲｸﾙ/ﾉﾝﾙｰﾒﾝｻｲｸﾙ	―	―	○
V-PRO 60 低温滅菌ｼｽﾃﾑ：ﾙｰﾒﾝｻｲｸﾙ/ﾉﾝﾙｰﾒﾝｻｲｸﾙ	―	―	○

**【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

サイバーセキュリティに関する情報請求先
≪製造販売業者と同じ≫

添付文書番号 ： KSTJ - A26