＊＊２０２３年１１月　第３版
＊２０２０年１２月　第２版

認証番号：301AKBZX00037000

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
（ビデオ軟性口腔鏡　70124000）（ビデオ軟性耳内視鏡　70131000）

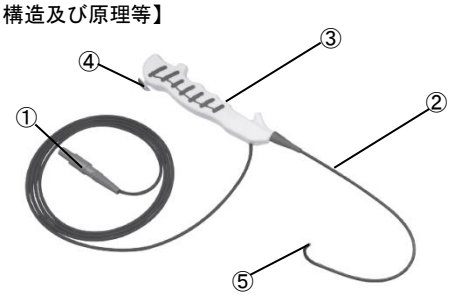
特定保守管理医療機器　ビデオリノラリンゴスコープＳＳＵ

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】



＜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	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
②	ｼｬﾌﾄ　※	観察箇所に挿入する
③	ﾊﾝﾄﾞﾙ	ﾋﾞﾃﾞｵｽｺｰﾌﾟを保持する部分
④	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
⑤	対物部　※	内視する像を得る部分

※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：ポリウレタン樹脂、熱可塑性エラストマー
対物部：ポリカーボネート樹脂

＜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。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	有効長 (mm)	視野角 (°)	視野方向 (°)	挿入部 最大径 (mm)
許容誤差	±15% 以内	±15% 以内	±10° 以内	+0% −15% 以内
091330-01 (091330-06)	300	90	0	3.5

【使用目的又は効果】
本品は、鼻腔、咽頭、喉頭、耳内及び口腔内部を観察、診断、撮影又は治療の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ビデオ接続ケーブルに接続する。ビデオ接続ケーブルの他端を内視鏡用ビデオカメラ等(併用医療機器の1～4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、アルコール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、鼻腔、咽頭、喉頭、耳内及び口腔内部の観察、診断、撮影、治療を行う。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。

＜併用医療機器＞

番号	販売名	一般的名称	届出・認証番号	製造販売業者名
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	ﾃﾚﾊﾟｯｸ＋	喉頭ｽﾄﾛﾎﾞｽｺｰﾌﾟ装置	302AKBZX00063000	
4	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	

＊【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. 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。
5. 本品を可燃性麻酔剤の付近で使用しないこと。
6. 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。
7. 先端部を硬いものに当てないように注意すること。
8. 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. 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℃
湿度：15～60%（結露のないこと）

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。

＜輸送＞
温度：-18～40℃
湿度：15～90%（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 - A61

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。