＊＊２０２１年　７月　第９版
　＊２０１８年　１月　第８版

届出番号：13B1X00106000303

機械器具　２５　医療用鏡
一般医療機器　内視鏡用ビデオカメラ　35958000

特定保守管理医療機器

# ＩＭＡＧＥ１　Ｆ３カメラヘッド

**【禁忌・禁止】
1. レンズヘッドに光源光を直接照射しないこと。[イメージセンサが破損する恐れがあるため]

【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 | ｱｲﾋﾟｰｽ取付用ｶﾌﾟﾗ | 内視鏡のｱｲﾋﾟｰｽを接続する |
| ② | ﾕｰｻﾞｰｺﾝﾄﾛｰﾙﾎﾞﾀﾝ | ﾕｰｻﾞｰが設定した機能を行う |
| ③ | ﾌｫｰｶｽﾘﾝｸﾞ | 焦点調整を行う |

＜作動・動作原理＞
レンズで捕らえた映像をＲＧＢ独立の３つのＣＣＤチップで電気信号に変換し、カメラコントロールユニットに送る。

【使用目的又は効果】
本品は、内視鏡とともに使用するよう設計された専用のカメラである。光学画像を電子ビデオ画像に変換するため、軟性又は硬性内視鏡に直接、もしくはアダプターによって接続する。

＜機器の仕様等＞
・ｲﾒｰｼﾞｾﾝｻｰ：3CCD ﾁｯﾌﾟ
・画像ｻｲｽﾞ：768（H）×494（V）ﾋﾟｸｾﾙ
・ｱｽﾍﾟｸﾄ比：4：3
・焦点距離：16.8mm
・内視鏡の接続：標準ｱｲﾋﾟｰｽの硬性及び軟性内視鏡接続可能
（ｸｲｯｸｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ採用）
・2ﾌﾟﾛｸﾞﾗﾏﾙﾕｰｻﾞｰｷｰ
・寸法：長さ 86mm×高さ 35mm×幅 38mm

【使用方法等】
1. カメラコントールユニット（ＣＣＵ）への接続
本品のＣＣＵ接続部をＣＣＵ本体に差込んだ後、ＣＣＵの電源を投入する。
2. 内視鏡の接続
アイピース取付カプラ①をひねり、内視鏡のアイピースをカプラに差し込んで指を放すと、自動的にカプラに固定される。
3. ライトケーブルの接続
内視鏡の光源接続部にライトケーブルを接続し、光源装置より光を供給する。
4. フォーカスの調整
フォーカスリング③で焦点を調節し、適切な内視鏡画像が得られるよう調整する。
5. ホワイトバランス等の画像の調整
ホワイトバランス等の画像の調整はユーザーコントロールボタン②に機能を設定し、ボタンを押すことで操作する。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 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。
2. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
(1) 可燃性や爆発性のある薬品、またはその混合物を使用する際には、離れた場所に設置すること。
(2) 水がかかる場所、高温、多湿の場所、ホコリの多い場所、振動・衝撃や強磁界の場所に設置しないこと。
(3) ぐらついた台や傾いたところなど、不安定な場所には設置しないこと。
3. ケーブルコネクターを完全に乾燥させてから、カメラコントロールユニットに接続させること。

*【保管方法及び有効期間等】
1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【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。
3. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚染物を除去し、清拭すること。
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、使用後速やかに洗浄の準備をすること。
6. 洗浄方法
(1) 洗浄液を沁みこませた柔らかい布等で清拭し汚染物を除去する。血液等の汚染物が表面に固着している場合は、タンパク溶解剤を含んだ洗浄液に浸漬する（洗浄液の調整、および浸漬時間は洗浄剤製造業者の指示に従うこと。ただし、本品は 60 分以上液体に浸漬させないこと）。
(2) 洗浄液の残渣が本品に残らないよう、流水で洗い流す。
(3) 乾いた柔らかい布等で水分を拭き取り乾燥させる。
(4) ケーブルコネクターが汚れている場合、70%のイソプロピルアルコールを用いて清拭し、完全に乾燥させること。
7. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
外観の目視確認、可動部の機能確認を行うこと。
8. 洗浄剤
(1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。
（材質に影響を与え、機械を破損させる可能性が高い。）

(2) その他の製品をアルカリ性、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。

(3) 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. 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。

注1:滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。

(1) エチレンオキサイドガス滅菌方法

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 ： 735±30mg/L

・温度 ： 55℃

・湿度 ： ≧70%RH

・圧力 ： 0.09MPa

・時間 ： 3 時間

＜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) 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」）

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＞

・温度 ： 約 45～55℃（機種による）

・湿度 ： 約 10%RH

・時間 ： 28～105 分（機種による）

(3) 過酸化水素ガス滅菌（サクラ精機社／販売名「低温滅菌システム アムスコ V-PR01」）

＜滅菌条件＞

・滅菌時間 ： 60～63℃

・滅菌湿度 ： 約 50℃

・滅菌剤 ： 過酸化水素 59%

(4) 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 ： 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。

＊【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 - 303