＊＊２０２４年　４月　第１８版
　＊２０２２年　７月　第１７版

届出番号:13B1X00106000331

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
（内視鏡ビデオ画像プロセッサ　18034000）

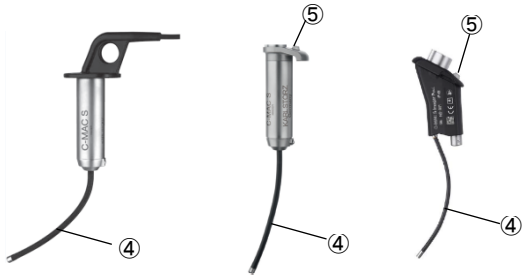
特定保守管理医療機器

Ｃ－ＭＡＣビデオシステム

【形状・構造及び原理等】
※代表的なタイプを下記に示す。

＜Ｃ－ＭＡＣビデオ喉頭鏡用モジュール部＞

＜Ｃ－ＭＡＣ　Ｓ　ビデオ喉頭鏡用イメージャー部＞



＜モニター部＞

＜Ｅ－Ｂｏｘ部＞

Ｅ－Ｂｏｘ内蔵型、タッチスクリーンモニター

＜寸法＞

ﾓﾆﾀｰ部	230mm（L）×155mm（H）×54mm（W）[8401ZX/8402ZX/8403ZX] 231mm（L）×160mm（H）×60mm（W）[8404ZX]
ﾃﾞｨｽﾌﾟﾚｲ	154mm（幅）×93mm（高さ）[8401ZX/8402ZX] 150mm（幅）×94mm（高さ）[8403ZX] 177mm（幅）×99mm（高さ）[8404ZX]

＜電気的定格及び分類＞

項目	規格
入力電源	100－240VAC、50/60Hz
消費電力	12VA [8401ZX/8402ZX/8404ZX] 18VA [8403ZX]
電撃に対する保護の程度	CF 形
電撃に対する保護の形式	クラスⅡ機器

＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	動画記録ﾎﾞﾀﾝ	動画の記録、停止を行う
②	静止画像記録ﾎﾞﾀﾝ	静止画像を記録する
③	C-MACﾋﾞﾃﾞｵ喉頭鏡接続部	喉頭鏡に接続する
④	C-MAC S 挿入部	先端部にｽｺｰﾌﾟ機能を有し、C-MAC S に挿入したまま観察部位へ挿入する
⑤	ﾏﾙﾁﾌｧﾝｸｼｮﾅﾙﾎﾞﾀﾝ	静止画と動画の撮影を行う
⑥	電源ﾎﾞﾀﾝ	本品の起動、停止を行う
⑦	ｿﾌﾄｷｰ	ﾃﾞｨｽﾌﾟﾚｲに示される機能を選択する
⑧	ｺﾈｸﾃｨﾝｸﾞｹｰﾌﾞﾙ	ﾓﾆﾀｰ部に接続する
⑨	ｿｹｯﾄ	内視鏡に接続する

【使用目的又は効果】
本品は、内視鏡と併用するよう設計された専用のカメラ及びビデオ内視鏡又は内視鏡ビデオカメラから送信される電子信号を、その処理のため受信するよう設計されたユニットをいう。カメラは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、もしくはアダプタに接続する。ユニットはカラー及び光質の補正・強調機能や、立体画像生成機能を備えるものもあり、画像を視覚的表示装置で再生したり、ビデオレコーダで録画したり、コンピュータ化メディアに保存したりする。

【使用方法等】
1.　Ｃ－ＭＡＣビデオ喉頭鏡挿入用モジュール部の使用方法
(1)　喉頭鏡への接続

Ｃ－ＭＡＣビデオ喉頭鏡に、③Ｃ－ＭＡＣビデオ喉頭鏡接続部を自動的に固定されるまで挿入する。モジュール部は引き抜き、取り外すことができる。

(2)　起動と停止

モジュール部をモニター部に接続し、モニター部の⑥電源ボタンを押して起動する。停止させる場合は、⑥電源ボタンを１秒以上押す。タッチスクリーンモニターは電源ボタンを押すことで緑色のLEDライトの点灯でオン、消灯でオフを表示する。

(3)　静止画の記録

モジュール部またはモニター部の②静止画像記録ボタン（ソフトキー）、タッチスクリーンモニターはスクリーン上の静止画像記録ボタンを押すことで静止画像をモニター部に記憶させる。

(4) 動画の記録

モジュール部またはモニター部の①動画記録ボタン、タッチスクリーンモニターはスクリーン上の動画記録ボタンを押すことで録画を開始し、モニター部に記憶させる。再度、動画記録ボタンを押すことで動画記録が終了する。

2. C－MAC　S　ビデオ喉頭鏡用イメージャー部の使用方法

(1) リークテスト

小児用イメージャー部(8403XSP)は、使用前及び使用後にリークストを行う。

・リークテスターとイメージャー部を接続する。
・最大圧 160～180mmHg に達するまで、リークテスターの圧を上げる。
・少なくとも 2 分待ち、圧が下がっていないかどうかを確認する。

(2) 喉頭鏡への接続

C－MAC　S　喉頭鏡ブレードの滅菌包装を開封し、C－MAC　S　喉頭鏡用イメージャー部をカチッと音がするまで挿入する。

(3) 起動と停止

イメージャー部をモニター部に接続し、⑥電源ボタンを押してモニター部を起動する。

※8403XD を使用する場合
イメージャー部がブレードに差し込まれた状態で 8403XD を起動すると、⑤マルチファンクショナルボタンが点灯し、使用可能な状態になる。

(4) 静止画及び動画の記録

⑤マルチファンクショナルボタンを 1 回短く押すと、静止画が撮影できる。⑤を約 2 秒間長押しすると、動画が撮影できる。画像はモニター部で記録することができる。

3.　E－Bｏｘ部の使用方法　※E－Bｏｘ内蔵型には不要

(1)　内視鏡との接続

⑨ソケットを内視鏡と接続する

(2)　モニター部との接続

⑧コネクティングケーブルをモニター部に接続し、⑥電源ボタンを押してモニター部を起動する。

＜併用する医療機器の例＞

販売名	届出・認証番号	製造販売業者名
C-MAC ビデオ喉頭鏡	221AKBZX00162000	当社
C-MAC　S　ビデオ喉頭鏡	13B1X00106000410	当社
テレパック＋	302AKBZX00063000	当社
C-MAC　ﾎﾟｹｯﾄﾓﾆﾀｰ	13B1X00106000364	当社
C-MAC VS ﾋﾞﾃﾞｵｽﾀｲﾚｯﾄ	231AKBZX00018000	当社
ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙｲﾝﾁｭﾍﾞｰｼｮﾝﾋﾞﾃﾞｵｴﾝﾄﾞｽｺｰﾌﾟ	230AKBZX00019000	当社
ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙｲﾝﾁｭﾍﾞｰｼｮﾝﾋﾞﾃﾞｵｴﾝﾄﾞｽｺｰﾌﾟ SSU	301AKBZX00039000	当社
ﾋﾞﾃﾞｵﾘﾉﾗﾘﾝｺﾞｽｺｰﾌﾟ SSU	301AKBZX00037000	当社
ﾋﾞﾃﾞｵ食道鏡 SSU	301AKBZX00038000	当社
ﾋﾞﾃﾞｵﾘﾉﾗｼﾝｺﾞｽｺｰﾌﾟ	222AKBZX00036000	当社
ｽﾄﾙﾂｵﾄｽｺｰﾌﾟ	13B1X00106000422	当社
CMOS ﾌﾚｷｼﾌﾞﾙﾋﾞﾃﾞｵｽｺｰﾌﾟ	228AKBZX00005000	当社
C-CAM ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	13B1X00106000351	当社
H1 ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ	13B1X00106000460	当社

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. モニター部及びイメージャー部は滅菌しないこと。
2. モジュール部の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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。
2. 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。
3. 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。（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すること。）
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、器具の表面が損傷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損傷の原因になるので、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) モジュール部及びイメージャー部の洗浄
      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なう。
      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。
   (2) モニター部の洗浄
      洗浄剤もしくは化学消毒剤を染み込ませた柔らかい布で清拭する。アルコール系溶剤は使用しないこと。
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. モジュール部は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（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℃
・湿度 ： 約10%RH
・時間 ： 45～105分（機種による）
※「ステラッドNX、100NX」を用いたプラズマ滅菌は行わないこと。

(3) 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。

10. イメージャー部は使用前に必ず下記の何れかの方法で消毒を行うこと。

(1) マニュアル消毒
本品を完全に洗浄液の中に浸漬する。必要な暴露時間経過後は、残留化学物質を除去するために数回すすぎ、完全に乾燥させること。

(2) 機械的消毒
最高温度が65℃を超えないようにして、機械的な消毒を行う。

11. モニター部の消毒について、アルコール系消毒剤は腐食の原因になるので、使用を避けること。

**【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

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 - 331