＊＊２０２１年　７月　第７版
　＊２０１８年　５月　第６版

届出番号：13B1X00106000352

機械器具　２５　医療用鏡
一般医療機器　内視鏡ビデオ画像プロセッサ　18034000

特定保守管理医療機器　**テレパック　X**

【禁忌・禁止】
＊＜適用対象＞
1. 本品のカメラヘッド接続部分は BF 形装着部を有するため、心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、本品に接続した内視鏡は、心臓及びその近傍（これらに接触している処置具や内視鏡等も含む）に接触させないこと。[漏れ電流により患者の心臓機能に影響し心室細動などを起こす危険があるため]

【形状・構造及び原理等】

＜前面＞

＜背面＞

＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	ﾌｧﾝｸｼｮﾝﾎﾞﾀﾝ	各種ﾓｰﾄﾞ設定を行う
②	電源ｽｲｯﾁ	電源の ON/OFF を設定する
③	ﾍﾙﾌﾟﾎﾞﾀﾝ	ﾍﾙﾌﾟ設定をする
④	側面接続ﾊﾟﾈﾙ	外部ﾒﾓﾘ接続など行う
⑤	矢印ﾎﾞﾀﾝ	選択決定に使用する
⑥	ﾗﾝﾌﾟ交換用ｶﾊﾞｰ	ﾗﾝﾌﾟが切れた際ｶﾊﾞｰ外して交換する
⑦	VESA100 ﾎﾙﾀﾞｰ	VESA100 を保持
⑧	接地線ｺﾈｸﾀｰ	接地線接続用ｺﾈｸﾀｰ
⑨	電源ｺｰﾄﾞｺﾈｸﾀｰ	電源ｺｰﾄﾞの接続ｺﾈｸﾀｰ
⑩	ﾋｭｰｽﾞﾎﾙﾀﾞｰ	ﾋｭｰｽﾞを収納する
⑪	背面接続ﾊﾟﾈﾙ	通信ｹｰﾌﾞﾙの接続など行う
⑫	ｹｰﾌﾞﾙ巻き取り	電源ｹｰﾌﾞﾙなど巻くためのｺﾈｸﾀｰ

＜機器の仕様等＞
≪ｲﾒｰｼﾞﾝｸﾞﾌﾟﾛｾｯｼﾝｸﾞ部≫
・対応ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ：ﾃﾚｶﾑｶﾒﾗﾍｯﾄﾞ（別売）
・ﾎﾜｲﾄﾊﾞﾗﾝｽ：5700K まで
・ﾋﾞﾃﾞｵ入出力：DVI-D（1024×768XGA まで）
≪ｽｸﾘｰﾝ部≫
・ﾓﾆﾀｰ：15 ｲﾝﾁ（TFT）
≪ｵｰﾃﾞｨｵ部≫
・入出力：3.5mm ﾓﾉﾗﾙｼﾞｬｯｸ
≪記録装置部≫
・媒体：SD ｶｰﾄﾞ、USB ﾒﾓﾘ
≪光源部≫
・ｼｮｰﾄ・ｱｰｸﾗﾝﾌﾟ：50W
・ﾗﾝﾌﾟ寿命：約 1000 時間
≪ﾕﾆｯﾄﾃﾞｰﾀ≫
・電圧：100～240VAC
・周波数：50/60Hz
・ﾋｭｰｽﾞ：2×T4.0AL250V
・消費電力：110VA
・寸法：350（H）×450（W）×150（D）mm
・使用環境：気温 10～40℃
・保管環境：気温 0～60℃
　　湿度 5～95%/気圧 500～1080hPa

【使用目的又は効果】
本品は、モニター、カメラコントロールユニット、光源装置記録装置が一体型となっており、主に外来診察室での診断、治療に、使用する。

【使用方法等】
1. 接地線コネクターに接地線を接続し、接地を確実に行なう。
2. 電源コードを本装置の電源接続コネクターに接続し、医用電源コンセントに接続する。
3. カメラヘッドケーブルコネクターをカメラケーブル接続口に差し込む。
4. 保存媒体であるＳＤカードはＳＤカードポートに、ＵＳＢメモリー及びポータブルＨＤＤをＵＳＢポートに差し込む。
5. ファイバーライトケーブルを光源部に差し込む。
6. 患者パネルを開き、情報入力を行う。
7. ファンクションキーの操作で各種設定して使用する。
8. 撮影する。

＊＊【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
　(1) スイッチ及びディスプレイ等の動作状況の点検を行い機器が正確に作動する事を確認する。
　(2) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
　(3) 可燃性麻酔剤の付近で本品を使用しないこと。
2. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
　(1) 閃光により目に損傷を受ける恐れがあるため、使用中に光の出口やライトケーブルの末端を覗かないこと。

(2) 火傷をする恐れがあるため、使用中の本体及びライトケーブルは熱を帯びることがあるので注意すること。
(3) 火傷をする恐れがあるため、使用状態のライトケーブルの端を不用意に放置したり患者に接触させないこと。
(4) 水がかかる場所、高温多湿の場所、ホコリの多い場所、振動・衝撃や強磁界のある場所に設置しないこと。
(5) ぐらついた台や傾いた所など、不安定な場所には設置しないこと。

3. 本品の使用後は次の事項に注意すること。
(1) 定められた手順により、操作スイッチを使用前の状態に戻した後電源スイッチを切ること。
(2) 清掃は、電源プラグを取り外してランプが冷えてから行い機器表面に洗剤を用いて拭く。その際に、機器内に液体が入らないように注意して行なうこと。
4. 電源スイッチの頻繁なオン、オフはランプへの負荷が大きいので一時的に使用を中断する場合スタンバイモードを利用すること。
5. 使用直後のライトケーブルアダプター及びライトケーブルは高温になっているので取扱いに注意すること。

【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、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 洗浄方法
機器本体が汚れた場合、洗浄液を沁みこませた柔らかい布等で清拭すること。ただし、洗浄液が機器内に入らないよう充分注意すること。

【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

添付文書番号 ： KSTJ - 352