

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

C-MAC ポケットモニター

*【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。



番号	名称
①	ポケットモニター
②	バッテリーパック
③	TFTディスプレイ
④	C-MAC 接続部

<機器の仕様等>

- ・寸法：60×110×36 mm
- ・充電時間：2 時間
- ・使用時間：1 時間
- ・解像度：240×320 ピクセル
- ・ディスプレイ：2.4 インチ

【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をいう。音声機能を備えたものと備えていないものがある。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。

【使用方法等】

<使用前>

1. 外観に異常がないこと、十分に充電されていることを確認する。
2. C-MAC 接続部に各種喉頭鏡を接続する。
3. 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対物部の汚れを除去する。）

<使用中>

4. 使用時間内にモニターを確認しながら挿管または観察・診断・処置を行う。

<使用后>

5. 使用後に血液、体液、組織等の汚物が触れた場合、速やかに除去・洗浄する。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. モニタ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。
4. プラズマ滅菌の使用により、機能に影響しない外観上の変化が起こる場合がある。

【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。（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、器具は使用后、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。
 - (3) 自動洗浄器（8401XD、8401XDK のみ対応）
 - ① 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。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（39501 シリーズ）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 65℃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。
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。

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。
推奨の滅菌方法は以下の通り。

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) 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、NX 又は 100NX」）

本品を専用滅菌ケース又はトレイに収納し、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）

※8401XD, 8401XDK は滅菌不可。

- (2) 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 - 364