＊＊２０２４年１０月　第６版
　＊２０２２年　９月　第５版

届出番号：13B1X00106000364

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。

タイプ１　　タイプ２

＜各部の名称＞

番号	名称
①	C-MAC ﾎﾟｹｯﾄﾓﾆﾀｰ
②	ﾊﾞｯﾃﾘｰﾗﾝﾌﾟ
③	TFT-ﾃﾞｨｽﾌﾟﾚｲ
④	C-MAC 接続部
⑤	ﾓｼﾞｭｰﾙ部
⑥	C-MAC ﾎﾟｹｯﾄﾓﾆﾀｰ用ﾁｬｰｼﾞｬｰ（ﾀｲﾌﾟ１用）
⑦	充電式ﾊﾞｯﾃﾘｰ取付部
⑧	ﾌﾟﾛﾃｸﾃｨﾌﾞｶﾊﾞｰ（ﾀｲﾌﾟ２用）

＜寸法＞

ﾓﾆﾀｰ部	60 mm×110 mm×36mm［8401XD］ 120 mm×100 mm×50 mm［8403XD］
ﾃﾞｨｽﾌﾟﾚｲ	2.4 インチ［8401XD］ 3.5 インチ［8403XD］

＜機器の仕様等＞

項目	規格
入力電源	100-240 VAC,
周波数	50/60 Hz
電撃に対する保護の程度	BF 形
電撃に対する保護の形式	クラスⅡ機器
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類	IP68

＜併用する医療機器の例＞
製造販売業者は全て自社である。

販売名	届出番号	一般的名称
C-MAC ﾋﾞﾃﾞｵ喉頭鏡	221AKBZX00162000	ﾋﾞﾃﾞｵ硬性挿管用喉頭鏡
C-MAC　VS　ﾋﾞﾃﾞｵｽﾀｲﾚｯﾄ	231AKBZX00018000	ﾋﾞﾃﾞｵ硬性挿管用喉頭鏡
C-MAC　S　ﾋﾞﾃﾞｵ喉頭鏡	13B1X00106000410	挿管用喉頭鏡
C-MAC ﾋﾞﾃﾞｵｼｽﾃﾑ	13B1X00106000331	内視鏡用ﾋﾞﾃﾞｵｶﾒﾗ

**【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。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、充分に充電されていることを確認する。
2. Ｃ―ＭＡＣ接続部に併用医療機器を接続する。
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。

＜使用後＞
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. タイプ２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。
2. 本品を他の機器の隣または他の機器と一緒に使用すると、正しく動作しない恐れがある。本品および他の機器が正常に機能しているかを必要に応じて確認する。
3. ポータブル HF 通信機(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、製造元が指定したケーブルを含め、機器のどの部分からも 30cm 以上離して使用すること。[機器の性能に影響を及ぼす可能性があるため]。

【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、器具は使用後、速やかに洗浄の準備をすること。

6. 洗浄方法

(1) マニュアル洗浄

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) 自動洗浄器（タイプ２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すること。

② 適切なラックを使用し、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。

(3) Ｃ－ＭＡＣポケットモニター用チャージャーの洗浄
消毒液で湿らせた使い捨ての布を使用して清拭し、よく乾燥させる。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。

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. 滅菌方法（タイプ２のみ）

※タイプ１は滅菌しないこと

使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。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。

注2:低温滅菌前に器具にグリースやオイルが付着していないか確認すること 。

(1) プラズマ滅菌（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＞
・ステラッド 100S ： ショートサイクル（ブースターなし）
・ステラッド NX ： スタンダードサイクル
・ステラッド 100NX： スタンダードサイクル
※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。

【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