＊＊２０２１年　７月　第７版
　＊２０１８年　１月　第６版

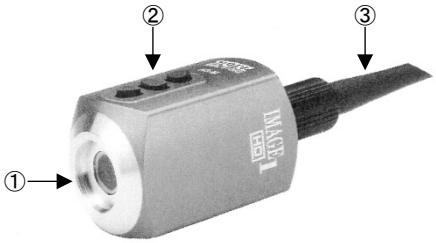
届出番号：13B1X00106000396

機械器具　２５　医療用鏡
一般医療機器　顕微鏡付属品　37294000

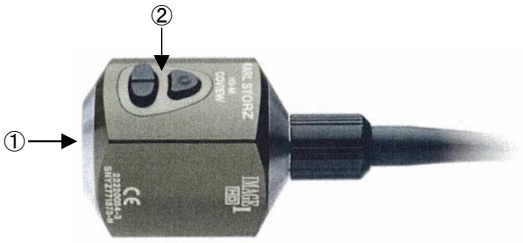
特定保守管理医療機器　**顕微鏡用カメラヘッド**

*【形状・構造及び原理等】

＜タイプ1＞



＜タイプ2＞



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	ﾚﾝｽﾞ取付部	ﾚﾝｽﾞを取り付ける
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	接続ｹｰﾌﾞﾙ	ｶﾒﾗﾍｯﾄﾞと本体を接続する

＜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。

＜機器の仕様等＞
・ｲﾒｰｼﾞｾﾝｻｰ：HD CCD ﾁｯﾌﾟ×3(H3)
・画像サイズ：1920×1080 ﾋﾟｸｾﾙ
・ｱｽﾍﾟｸﾄ比：16:9
・2 ﾌﾟﾛｸﾞﾗﾏﾌﾞﾙﾕｰｻﾞｰｷｰ

【使用目的又は効果】
本品は、顕微鏡と共に使用するよう設計されたカメラをいう。光学画像を電子ビデオ画像に変換するため、顕微鏡に直接、もしくはアダプターによって接続する。

【使用方法等】
1. カメラヘッドの接続
顕微鏡もしくはアダプターに接続する場合は、レンズ取付部（①）をＣマウント接続部のネジ切部に接触させ、回転が止まるまでカメラヘッドを回し、固定させる。
2. 接続ケーブルの接続
カメラヘッドのケーブル接続部にケーブルをはめ込み、保護キャップが固定されるまでネジを回し、固定させる。
カメラヘッドに接続ケーブルが接続されていることを確認し、カメラコントロールユニットに接続し、電源を入れる。
3. ホワイトバランスの調整
ユーザーコントロールボタン（②）を操作して、ホワイトバランスを調整する。
4. エンハンスメントと明るさの調整
ユーザーコントロールボタン（②）を操作して、エンハンスメントと明るさを調整する。
5. ユーザープリセットの設定
ユーザーコントロールボタン（②）を操作して、ユーザー登録の設定を行う。

**【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. イメージセンサが破損する恐れがあるため、レンズヘッドに光源光を直接照射しないこと。
2. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
(1) 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。（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。
③ 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。

＊【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 - 396