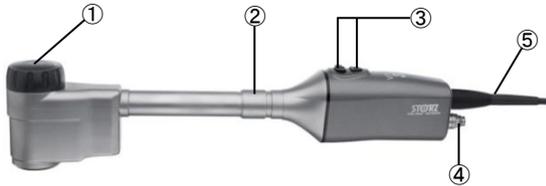


特定保守管理医療機器 **VITOM 3D体外視鏡**

【警告】

1. 術前には必ず、先端部のレンズにぐらつきが無いことを綿棒等で押して確認すること。[術中に脱落の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】



<各部の名称、機能及び動作>

番号	名称	機能及び動作
①	画像回転ノブ	画像の水平回転を行う
②	ホールディングアーム接続部	ホールディングアームと接続する
③	プログラマブルユーザーボタン	画像のスクロール、ユーザーが設定した機能を行う
④	光源接続部	光源装置からのライトケーブルを接続する
⑤	カメラコントロールユニット接続ケーブル	本品をカメラコントロールユニットに接続する

<機器の仕様等>

- ・寸法：45 (D) × 80 (H) × 351 (W) mm
- ・作動距離：20-50cm
- ・ズーム：8-30倍

<作動・動作原理>

本品は、先端の2つのレンズで捕えた被写体の像を内蔵されたCMOSセンサーで電気信号に変換する。この電気信号は、カメラケーブルを介して専用の内視鏡ビデオ画像プロセッサに伝達され、モニターで表示可能な映像信号となる。被写体照明は光源部からのライトケーブルによる。

【使用目的又は効果】

本品は、手術時に使用し、天井又は壁面等の施設に固定されずに用いられる体外視鏡である。

【使用方法等】

1. 本品のホールディングアーム接続部②を、専用の固定具でホールディングアームに接続する。
2. 光源接続部④にライトケーブルを接続する。必要に応じて、イルミネーターを接続する。
3. 本品とホールディングアームに、滅菌カバーを装着する。IMAGE 1 PILOTコントローラーを正しく接続し、滅菌カバーを装着する。
4. 本品のカメラコントロールユニット接続ケーブル⑤を、当社指定のユニットに接続し、モニター、光源、カメラコントロールユニットの電源を入れる。
5. 画像回転ノブ①やプログラマブルユーザーボタン③を用い、画像を調節する。
6. 使用後は接続を取り外し、所定の方法で清拭消毒を行う。

****【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

1. 光量が強すぎると、内視鏡先端部からの放射熱が高くなり、組織に損傷を与える可能性があるため、光源装置を併用する場合は、適切な光量に調整すること。
2. 閃光により目に損傷を受ける恐れがあるため、光源を使用している場合は、内視鏡の先端部を覗かないこと。
3. 光学系の破損等の原因となるため、本品を超音波洗浄器にかけないこと。
4. 本品は内視鏡ではないため、自然開口部・人工開口部を介して体内に挿入しないこと。
5. 当社指定の機器以外と組み合わせて使用しないこと。

6. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
7. 使用後は、付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
8. 塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
9. 検査中の照明の消失等は、間接的に患者への危害を起す恐れがあるので、予備のランプを備えた電・光源装置を用意することを推薦する。
10. 本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用付属品を組み合わせて使用すると患者漏れ電流が増加することがあるので、注意すること。

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
 - (1) 温度：-10~60度
 - (2) 湿度：5~95%以下（結露ないこと）
 - (3) 気圧：500~1060hPa
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、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. 化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないこと。
4. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。

【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. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、使用後、速やかに拭き取ること。
3. 消毒方法
 - (1) 清拭洗浄
本品を 0.1~1%次亜塩素酸ナトリウム溶液で湿らせた布を使用して清拭する。
レンズはレンズクリーナーまたは 70%イソプロピルアルコールで湿らせたコットンで清拭する。

【製造販売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・エンドスコーピー・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 - 437