＊＊２０２２年　９月　第５版
　＊２０２０年１１月　第４版

届出番号：13B1X00106000460

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

Ｈ１カメラヘッド

＊【禁忌・禁止】
＜適用対象＞
1. 本品は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、心臓及びとその近傍（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】
＜外観＞
※代表的なタイプを下記に示す。

寸法	99mm（幅）Ｘ 42mm（高さ）Ｘ 44mm（奥行き）
装着部の分類	BF形

＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	ｱｲﾋﾟｰｽ取付用ｶﾌﾟﾗ	内視鏡のｱｲﾋﾟｰｽを接続する
②	ﾌｫｰｶｽﾘﾝｸﾞ	焦点調整を行う
③	ﾕｰｻﾞｰｺﾝﾄﾛｰﾙﾎﾞﾀﾝ	ｽｸﾛｰﾙｱｯﾌﾟ、ﾀﾞｳﾝで機能表示を選択する
④	ﾒﾆｭｰﾎﾞﾀﾝ	ﾒﾆｭｰを表示し、決定する

＜作動・動作原理＞
本品は、カメラコントロールユニット、光源装置、モニター、内視鏡とともに使用するように設計された専用のカメラヘッドである。レンズで捉えた画像を電気信号に変換し、カメラコントロールユニットに送る。

＜機器の仕様等＞
・イメージセンサー：1/3インチ
・焦点距離：19mm
・内視鏡の接続：標準ｱｲﾋﾟｰｽの硬性及び軟性内視鏡接続可能
（ｸｲｯｸｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ採用）

【使用目的又は効果】
内視鏡の画像をモニターで観察できるようにする。

【使用方法等】
1. 内視鏡の接続
(1) ヘッドには、アイピース取付用カプラが付属している。カプラを時計回りに回しながらつまんで、内視鏡のアイピースをカプラに差し込んで指を放すと、自動的にカプラに固定される。
(2) 内視鏡の回転を防ぐために、カプラを反時計回りにきつく締まるまで回す。
2. ライトケーブルの接続
ネジを1/4回転して、内視鏡の光源接続部にライトケーブルを接続する。
3. フォーカスの調整
画像の焦点距離は、フォーカスリングを回して調整する。

＜併用する医療機器の例＞

販売名	届出・認証番号	製造販売業者
Ｃ－ＭＡＣﾋﾞﾃﾞｵｼｽﾃﾑ	13B1X00106000331	当社
Ｃ－ＨＵＢ　ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ	13B1X00106000363	当社
ﾃﾚﾊﾟｯｸ＋	302AKBZX00063000	当社

＊【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. 本品は、次回の使用に支障のないように必ず清掃すること。
4. 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。
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。

＊＊ 本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

③ ケーブルコネクターが汚れている場合、洗浄剤をしみこませた布で清拭し、完全に乾燥させること。
④ 管腔内を洗浄するため適切なブラシ（27652）やクリーニングピストル（27660）を準備すること。
⑤ アルコール系消毒剤の使用を避けること。

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
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。

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。
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
（ASP Japan 合同会社／販売名「ｽﾃﾗｯﾄﾞ 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、DUO サイクル

(2) 過酸化水素ガス滅菌
（ステリスジャパン株式会社/販売名「V-PRO 60 低温滅菌システム」「V-PRO maX 2 低温滅菌システム」「低温滅菌システム アムスコ V-PRO1Plus」「低温滅菌システム アムスコ V-PROmaX」）
＜滅菌条件＞
・低温滅菌システム アムスコ V-PRO1Plus：ルーメンサイクル、ノンルーメンサイクル
・低温滅菌システム アムスコ V-PROmaX：ルーメンサイクル、ノンルーメンサイクル、フレキシブルサイクル
・V-PRO maX 2 低温滅菌システム：ルーメンサイクル、ノンルーメンサイクル、急速ノンルーメンサイクル、フレキシブルサイクル
・V-PRO 60 低温滅菌システム：ルーメンサイクル、ノンルーメンサイクル、フレキシブルサイクル

【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 - 460