＊＊２０２４年　４月　第３版
　＊２０２１年　７月　第２版

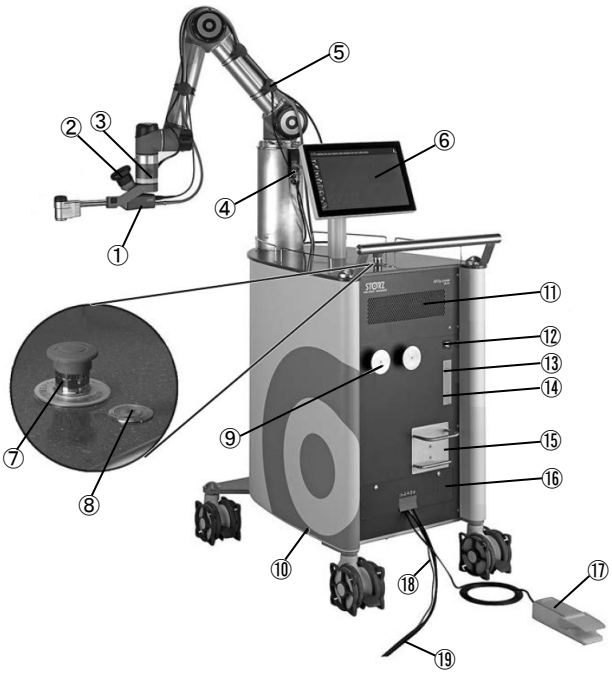
届出番号：13B1X00106000462

機械器具　２５　医療用鏡
一般医療機器　顕微鏡付属品　37294000

# ＊ＡＲＴｉｐ　クルーズ

【形状・構造及び原理等】
※代表的なタイプを下記に示す。

＜全体図＞




| | |
|---|---|
| 本体寸法 | 600-1265mm（幅）× 1460-2360mm（高さ）× 840-1765mm（奥行き） |
| ﾀｯﾁﾊﾟﾈﾙ寸法 | 392.9mm（幅）× 242.3mm（高さ）× 48mm（奥行き） |
| ﾎｰﾙﾃﾞｨﾝｸﾞｱｰﾑ寸法 | 850mm |
| 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 |
|---|---|---|
| ＜本体＞ | | |
| ① | ＶＩＴＯＭ　３Ｄ ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ | ＶＩＴＯＭ　３Ｄ体外視鏡（本申請外）を本体と接続する |
| ② | ﾏﾆｭｱﾙﾓｰﾄﾞｽｲｯﾁ | 手動でﾎｰﾙﾃﾞｨﾝｸﾞｱｰﾑを移動・調整する |
| ③ | ｲﾙﾐﾈｰｼｮﾝﾘﾝｸﾞ | ｼｽﾃﾑのｽﾃｰﾀｽを光で表示する |
| ④ | ｲﾙﾐﾈｰｼｮﾝﾘﾝｸﾞｹｰﾌﾞﾙ用接続口 | ｲﾙﾐﾈｰｼｮﾝﾘﾝｸﾞｹｰﾌﾞﾙを接続する |
| ⑤ | ｹｰﾌﾞﾙｶﾞｲﾄﾞ | 各ｹｰﾌﾞﾙを本体に固定する |
| ⑥ | ﾀｯﾁﾊﾟﾈﾙ | 各種設定を行う |
| ⑦ | 緊急停止ﾎﾞﾀﾝ | ﾎｰﾙﾃﾞｨﾝｸﾞｱｰﾑとｼｽﾃﾑを緊急停止する |
| ⑧ | ﾘﾘｰｽﾎﾞﾀﾝ | ﾓﾆﾀｰから起動させたﾎｰﾙﾃﾞｨﾝｸﾞｱｰﾑの動きを確認・作動させる。また、ﾓﾆﾀｰ上のﾒｯｾｰｼﾞのｱｸﾃｨﾍﾞｰｼｮﾝﾎﾞﾀﾝ、ﾘﾘｰｽｽｲｯﾁでもある |
| ⑨ | ｹｰﾌﾞﾙﾌﾞﾗｹｯﾄ | ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ接続ｹｰﾌﾞﾙをひっかける |
| ⑩ | 排気口（本体下部） | 空気を排気する |
| ⑪ | 吸気口 | 空気を吸気する |
| ⑫ | 電源ｽｲｯﾁ | 電源のｵﾝ／ｵﾌを切り替える |
| ⑬ | 漏電ﾓﾆﾀｰ | 漏電を検出する |
| ⑭ | 漏電ﾌﾞﾚｰｶｰ | 漏電による漏れ電流を検出して回路を自動的に遮断する |
| ⑮ | ﾌｯﾄｽｲｯﾁﾎﾙﾀﾞｰ | ﾌｯﾄｽｲｯﾁを格納する |
| ⑯ | ﾊﾟﾈﾙｶﾊﾞｰ | ﾊﾟﾈﾙｶﾊﾞｰを開き、電源ｺｰﾄﾞ、接地線、ＬＡＮｹｰﾌﾞﾙを接続する |
| ＜構成品＞ | | |
| ⑰ | ﾌｯﾄｽｲｯﾁ | ＩＭＡＧＥ１　ＰＩＬＯＴｺﾝﾄﾛｰﾗｰ（本申請外）を介して、ﾎｰﾙﾃﾞｨﾝｸﾞｱｰﾑを作動させる |
| ⑱ | ＬＡＮｹｰﾌﾞﾙ | ＩＭＡＧＥ１　Ｓ　ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ（本申請外）または関連機器を接続する |
| ⑲ | 電源ｺｰﾄﾞ | ｺﾝｾﾝﾄと接続し給電する |

＜安全性に関する規格＞

| 項目 | 規格 |
|---|---|
| 電気的安全性 | IEC 60601-1 |
| 電磁両立性 | IEC 60601-1-2 |

【使用目的又は効果】
本品は、顕微鏡手術または開腹手術時に、安定的な視野を確保するために体外視鏡やカメラを保持することを目的とする。

＊【使用方法等】
1. 本体を水平な場所へ設置する。
2. 本体を箱から取り出し、タッチパネル⑥をとりつける
3. 電源を入れ、初期設定をする。
4. ＶＩＴＯＭ　３Ｄアダプター②をホールディングアームにとりつける。
5. パネルカバー⑯を開き、電源ケーブル、接地線、ＬＡＮケーブル、フットスイッチを接続し、閉じる。
6. 電源を入れる。
7. ドレープポジションで、ＶＩＴＯＭ　３Ｄ体外視鏡（本申請外）をＶＩＴＯＭ　３Ｄアダプター②に接続する。
8. ＶＩＴＯＭ　３Ｄ体外視鏡（本申請外）をＩＭＡＧＥ１　Ｓカメラコントロールユニット（本申請外）、光源装置（本申請外）に接続し、タッチパネル⑥で設定する。
9. ＩＭＡＧＥ１　ＰＩＬＯＴコントローラー（本申請外）を本体に接続する。
10. 光源ケーブル、カメラコントロールユニット接続ケーブル、イルミネーションリングケーブルをケーブルガイド⑤を使用し、ホールディングアームに巻きつける。
11. ＶＩＴＯＭ　３Ｄ体外視鏡（本申請外）からアーム全体まで滅菌カバーを装着する。ＩＭＡＧＥ１　ＰＩＬＯＴコントローラー（本申請外）にも滅菌カバーを装着する。本体の患者側は覆布などで覆うこと。
12. ホールディングアームの操作を開始する。

＜併用する医療機器の例＞

| 販売名 | 製造販売届出番号 | 製造販売業者 |
|---|---|---|
| ＩＭＡＧＥ１　ＰＩＬＯＴ ｺﾝﾄﾛｰﾗｰ | 13B1X00106000439 | 当社 |
| ＶＩＴＯＭ　３Ｄ体外視鏡 | 13B1X00106000437 | 当社 |
| ＩＭＡＧＥ１　Ｓ ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄ | 13B1X00106000442 | 当社 |

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
　(1) スイッチ及びディスプレイ等の動作状況の点検を行い機器が正確に作動する事を確認する。

(2) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
(3) 可燃性麻酔剤の付近で本品を使用しないこと。

2. 使用に際しては、以下の事項に留意すること。
(1) 水がかかる場所、高温多湿の場所、ホコリの多い場所、振動・衝撃や強磁界のある場所に設置しないこと。
(2) ぐらついた台や傾いた所など、不安定な場所には設置しないこと。

3. 本品の使用後は次の事項に注意すること。
(1) 定められた手順により、操作スイッチを使用前の状態に戻した後電源スイッチを切ること。
(2) 清掃は、電源プラグを取り外して機器表面に洗剤を用いて拭く。その際に、機器内に液体が入らないように注意して行なうこと。

4. 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。

【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、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 清拭方法
機器本体が汚れた場合、洗浄液を沁みこませた柔らかい布等で清拭すること。ただし、洗浄液が機器内に入らないよう充分注意すること。

**【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

サイバーセキュリティに関する情報請求先
≪製造販売業者と同じ≫

添付文書番号 ： KSTJ - 462